



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3525/2025.

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2025.

Processo nº 0016960-95.2019.8.19.0087,
ajuizado por **T. C. L.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3667/2019, emitido em 06 de novembro de 2019 (Página 99 a 103), nos qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**diabetes mellitus tipo 1**); bem com a indicação e fornecimento dos medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Insulina Glargina** (Lantus®), no âmbito do SUS.

Acostados aos autos processuais (Página 478), a parte autora solicita a **inclusão** do medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®), e o fornecimento conforme prescrição médica.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Página 482 e 485), nos referidos documentos, consta que a Autora, 31 anos (DN: 21/06/1994), portadora de **diabetes mellitus tipo 1, doença celíaca**, com múltiplas complicações – **retinopatia diabética e nefropatia diabética**, com tentativa prévia de uso de Insulina Glargina (Lantus®), sem controle glicêmico adequado, com bom controle somente com **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) e **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®). Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) – aplicar 22UI pela manhã e 12UI á noite e **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) – aplicar de 4 a 8UI antes das principais refeições.

Deste modo, informa-se que os medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) estão indicadas em bulas^{1,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) e **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) são disponibilizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da **Diabete Melito Tipo I**, segundo Portaria Conjunta

¹Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 05 set. 2025.

²Bula 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: 05 set. 2025.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁴BRASIL. 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: 05 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁵ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), **e conforme o disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Insulina análoga de ação rápida 100UI e Insulina análoga de ação prolongada** são disponibilizadas pelo CEAF perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{6,7}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora em **2021 estava cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI/mL**, tendo efetuado a última retirada em **04 de maio de 2021**.

Deste modo, para o acesso a **insulina análoga de ação prolongada** e **insulina análoga de ação rápida** disponibilizadas no CEAF para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 1, estando a Autora 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 ou representante legal deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo** - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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 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.

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.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparto**) assim como as insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foram submetidas** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁸) e **incorporadas** para o manejo de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

⁵BRASIL. 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: 05 set. 2025.

⁶Ministério 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: 05 set. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumprе elucidar ainda, que os medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Insulina Glargina** (Lantus®) **estão contidos** nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Página 485) consta que, a Autora “... portadora de **diabetes mellitus tipo 1, doença celíaca, com múltiplas complicações – retinopatia diabética e nefropatia diabética, com tentativa prévia de uso de Insulina Glargina (Lantus®), sem controle glicêmico adequado, com bom controle somente com Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) e Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®)**”.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹¹:

- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 106,10;
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30,96.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora, dispostas no parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o Parecer

Ao Cartório Único dos Juizados Especiais da Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 05 set. 2025.

¹⁰BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 05 set. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 set. 2025.