



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3652/2025.

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2025.

Processo nº 0013798-74.2021.8.19.0038,
ajuizado por **J. W. D. O. A.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleitos se referem à inclusão/substituição dos medicamentos Insulina Tresiba e Insulina Fiasp e aos insumos fitas reagentes (Accu-Chek® Performa), lancetas e agulhas para caneta de insulina 4 mm.

Acostado às folhas 122 a 127, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1297/2021**, elaborado em 25 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1 e hipoglicemia**; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e aos insumos fitas reagentes (Accu-Chek® Performa), lancetas e agulhas para caneta de insulina 4 mm.

Após parecer supracitado, foi acostado novo documento e receituário médico (folhas 724 e 725), emitidos em 29 de maio de 2025, no qual consta que o Autor, 26 anos de idade, foi diagnosticado com **diabetes mellitus tipo 1** desde os 11 anos de idade. Inicialmente, fazia uso de insulina NPH e regular, posteriormente substituídas por insulina glargina e asparte (Novorapid), sem controle glicêmico adequado, apresentando episódios frequentes de hipoglicemias e flutuações significativas da glicemia. Atualmente, encontra-se em uso de **Insulina Tresiba** (degludeca) 36 UI/dia, totalizando 1080 UI/mês (4 canetas por mês); **Insulina Fiasp** (asparte) 69 UI/dia (média diária), totalizando 2070 UI/mês (7 canetas por mês); **agulhas BD™ 4mm** 6 unidades por dia (180 unidades por mês); **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Softclick) 1 unidade por dia (30 unidades por mês); **fitas para glicosímetro** (Accu-Chek® Performa) 6 unidades por dia (180 unidades por mês). Informado que essas medicações e insumos são essenciais para o controle glicêmico do Autor e ressaltado que as terapias atuais demonstraram eficácia no controle metabólico, reduzindo episódios de hipoglicemia e complicações agudas associadas à diabetes. Sendo solicitado a manutenção das medicações e insumos acima listados.

Cabe informar que segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para todas as classificações do diabetes, que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o bom controle da glicemia. O automonitoramento glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios¹.

Os insumos utilizados para a automonitorização convencional, no âmbito do SUS são os seguintes: glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizesteraeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 10 set. 2025.



A título de elucidação adicional os (glicosímetros) aparelho de glicemia são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “*sangue capilar*”. Contudo, **é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo**. O uso correto do glicosímetro e das **tiras reagentes** é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde².

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo³. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose⁴.

De acordo com o Ministério da Saúde, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 **preconiza a automonitorização da glicemia – convencional padronizada no SUS**.

Diante o exposto, informa-se que os insumos **fitas reagentes, lancetas e agulhas para caneta de insulina 4 mm estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, conforme exposto em documento médico (folha 724).

Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- o insumo **tiras reagentes está padronizado** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
- o insumo **lancetas para lancetador não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Softclick) corresponde a dispositivo que possui **tambor** contendo 6 **lancetas** para uso no **lancetador** que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior **conforto**. Desta forma, o insumo **pode ser substituído por lancetas avulsas**, que **são padronizadas pelo SUS**.
 - Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS (glicosímetro capilar, **tiras reagentes e lancetas**), o **Autor deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

² SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf>. Acesso em: 10 set. 2025.

³ Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2025.

⁴ Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2025.



- o insumo **agulhas para caneta de aplicação de insulina 4mm não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **tiras reagentes, lancetas e agulhas**. Assim, cabe mencionar que **Accu-Chek®** e **BD™** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

Em atualização às informações prestadas no Parecer técnico supra mencionado em relação as **Insulinas pleiteadas**, cumpre informar quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- Insulinas análogas de **ação rápida Asparte** (grupo da insulina pleiteada **Fiasp®**) foram **incorporadas 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 doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019⁵. 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 Degludeca** (grupo da insulina pleiteada **Tresiba®**) 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 2019⁶. São disponibilizadas por meio do **CEAF**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷, cujos códigos **Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** (06.04.78.005-2 e 06.04.78.006-0) perfazendo o **grupo 1B** do referido componente especializado.^{8,9} Da mesma forma, os critérios de acesso estão definidos no **PCDT do diabetes mellitus tipo 1**⁸ do Ministério da Saúde. Acrescenta-se que, conforme o **Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025**¹⁰, 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**.

⁵BRASIL. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶Comissão 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/midias/relatorios/portaria/2019/portariascctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁷SISTEMA 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: 21 ago. 2025.

⁸ **Grupo 1B: medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal**

⁹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. SES-RJ, Subsecretaria de Atenção à Saúde. Informe Nº 03/2025 – CCEAF. 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> Acesso em: 21 ago. 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**⁶. 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.**

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor já **está cadastrado** no CEAF para recebimento da **Insulina análoga de ação rápida 100 ui/ml tubete com sistema de aplicação reutilizável 3 ml grupo 1.A**, desde agosto de 2021 com dispensação encerrada em 31 de janeiro de 2025, entretanto, não consta cadastro ainda para **Insulina análoga de prolongada (Degludeca)**.

Para o acesso às **insulinas análogas de ação rápida e prolongada ofertadas pelo SUS**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do PCDT do Diabetes, 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, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – telefone (21) 98169-4917 / 98175-1921**, munido 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. Neste 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.

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)**.¹¹

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 CMED¹², para o ICMS 0%, o menor preço máximo de venda para o governo dos medicamentos pleiteados corresponde a:

- **Insulina de ação ultrarrápida Fiasp®** (Insulina Asparte) 100UI/mL corresponde a R\$ 103,26 - solução injetável com 10mL.

¹¹ 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: 25 ago. 2025.

¹² Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVjZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulina de ação prolongada Tresiba®** (Insulina Degludeca) 100UI/mL corresponde a R\$ 530,71 – 5 canetas de 3mL.

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

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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