



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3820/2025**

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0804134-37.2023.8.19.0063,  
ajuizado por **M. D. G. D. S. A.**

Trata-se de Autora, 62 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, insulinodependente. Em razão do diagnóstico, necessita do uso das **insulinas Glargina** (Basaglar® / Lantus®). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulinodependente** (Num. 65314853 - Pág. 7).

Informa-se que o medicamento pleiteado **insulina Glargina** (Basaglar® ou Lantus®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>1,2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que as **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foi incorporada ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**<sup>3</sup>. O referido fármaco pertence ao **Grupo 1A**<sup>4</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do (PCDT) diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)<sup>5</sup>.

Acrescenta-se que, segundo o Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, os cadastros para as solicitações da **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 da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no **CEAF** para o recebimento da **insulina análoga de ação prolongada**, com pedido deferido.

Dessa forma, verifica-se que a Autora **já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento insulina análoga de ação prolongada, no âmbito do SUS**.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina glargina (Lantus®) Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>3</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/portaria-actie-18-19.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>4</sup> Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>5</sup> BRASIL. 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2025.



Portanto, para a dispensação do medicamento pleiteado, **a Requerente ou sua representante, deverá comparecer ao polo de Três Rios - Policlínica Walter Gomes Franklin, para a retirada da insulina análoga de ação prolongada no âmbito do SUS.**

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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, 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>7</sup>:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) solução injetável 3mL com 2 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,69.
- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) solução injetável 3mL com 1 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,69.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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>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: 23 set. 2025.

<sup>7</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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 set. 2025.