



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**, insulínodépendente. 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 insulínodépendente** (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**^{1,2} 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**³. O referido fármaco pertence ao **Grupo 1A**⁴ 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)⁵.

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.**

¹ 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.

² 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.

³ 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/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁴ 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.

⁵ 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁶.

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%⁷:

- **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

⁶BRASIL 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.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 set. 2025.