



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4354/2025.**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0002888.45.2021.8.19.0213,  
ajuizado por **M. C. D. S.**

Em atenção Intimação eletrônica acostada à folha 319, em resposta ao Ministério Público (folha 307), seguem as considerações.

Inicialmente cumpre informar que, foram anexados aos autos os seguintes pareceres técnicos emitidos por este Núcleo, que já discorrem sobre a indicação e disponibilização do medicamento mencionado:

- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1550/2021**, em 26 de julho de 2021 (folha 44);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2215/2024**, em 17 de junho de 2024 (folha 296).

Em análise das peças processuais, observou-se que foi anexado novo documento médico aos autos (folha 324), no qual o médico reitera o quadro clínico do Autor acometido com Diabetes Melittus 1, atualmente sem controle, que já fez uso das Insulinas NPH e regular mantendo hipoglicemias nível 2, necessitando fazer uso de insulinas **análogas de ação rápida Lispro** e **análoga de ação longa Glargina**, bem como do sensor de monitorização contínua de glicose Free Style libre.

Ressalta-se que todas as informações relevantes foram devidamente prestadas nos Pareceres supracitados. Todavia em função do lapso temporal e em resposta à requisição de esclarecimentos do Ministério Público (folha 307), seguem as novas considerações quanto à disponibilização no SUS das insulinas análogas pleiteadas. **Insulina Gargina** (Basaglar®), **Insulina Lispro** (Humalog®):

Cabe mencionar que as insulinas utilizadas no tratamento do **diabetes mellitus** são disponibilizadas no SUS em dois principais tipos, de acordo com o perfil farmacocinético: insulinas de ação rápida e insulinas de ação prolongada. As insulinas de ação rápida, também denominadas prandiais, incluem as insulinas humanas regulares e os análogos de ação rápida, como **Insulina Lispro**, Asparte e Glulisina, que apresentam início de ação mais rápido e menor duração. Já as insulinas de ação prolongada, ou basais, compreendem as insulinas humanas NPH e os análogos de longa duração, como **Insulina Glargina**, Degludeca e Detemir, que visam manter níveis glicêmicos estáveis ao longo do dia e da noite, reproduzindo de forma mais fisiológica a secreção basal de insulina.

No tange à **disponibilização no SUS** das insulinas análogas pleiteadas, insta mencionar que:



- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**<sup>1</sup>. Pertencem ao **Grupo 1A**<sup>2</sup> de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo **fornecidos** 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 (PCDT<sup>3</sup>) diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)<sup>4</sup>.

Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025<sup>5</sup>, 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.

- **Insulinas análogas de ação rápida** – (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) – **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019<sup>6</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

Ademais, convém salientar que embora em ambos grupos de insulinas análogas não seja possível definir previamente qual apresentação específica será fornecida, **o SUS assegura o acesso a insulina com o mesmo perfil de ação farmacológica e equivalente terapêutico, garantindo a continuidade e eficácia do tratamento prescrito.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **esteve cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida**, com dispensação finalizada em 31/07/2025.

Para ter acesso as **insulinas análogas de ação rápida e prolongada ofertada pelo SUS**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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

<sup>1</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: 20 out. 2025.

<sup>2</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>3</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: 20 out. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 20 out. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. SES-RJ, Subsecretaria de Atenção à Saúde. Informe Nº 03/2025 – CEAF. 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-1.pdf](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-1.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2025.

<sup>6</sup> Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2025.



representante do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarmes - Nova Iguaçu**, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.

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>7</sup>

De acordo com publicação da CMED<sup>8</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<sup>9</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados corresponde a:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar<sup>®</sup>) solução injetável 3mL com 2 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,69.
- **Insulina Lispro 100U/mL** (Humalog<sup>®</sup>) solução injetável 10mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 103,26;

**É o parecer.**

**À 1<sup>a</sup> Vara Cível Comarca de Mesquita 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>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. 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: 20 out 2025.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 20 out 2025.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 out 2025.