

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4399/2025**

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0291684-05.2009.8.19.0001,  
ajuizado por **M. C. R. D. C.**

Trata-se de Autora, 27 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, pleiteando migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – Starter Kit MMT-1896BP**, seus **acessórios e insumos**, além de **Insulina análoga de ação rápida** (Pag. 139-140).

Acostado às páginas 34 a 37, consta o **PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT Nº 50.582/2009**, elaborado em 23 de outubro de 2009, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autora – **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, à indicação e disponibilização no âmbito do SUS do Sistema de infusão contínua de insulina Accu-Check® Spirit, cateter Accu-Check® Tender Link I 13/60 para SIC Accu-Check® Spirit, Reservatório de 3,15ml, Fitas para glicemia capilar Accu-Check® Performa, Pacote de serviços Accu-Check®, lancetas Accu-Check® Multiclix, e do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) pleiteados à inicial.

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado (Págs. 143-144) novo documento médico, datado de 01 de fevereiro de 2025, no qual relata que a Autora, diagnosticada com **DM1** desde os 04 anos de idade, apresenta grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves e assintomáticas alternando com hiperglicemia grave com uso de insulina NPH e Regular fornecidas pelo SUS. Substituídas para análogos de insulina basal e rápida (Degludeca [Tresiba®] e Glargina [Lantus®], Asparte [Novorapid®] e Lispro [Humalog®]), sem melhora da variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves, principalmente noturnas. Apesar da adesão às medicações, já apresentou vários episódios de hipoglicemia grave, inclusive com perda de consciência e risco de vida. Iniciou tratamento com a bomba de insulina Roche Spirit®, entretanto, o equipamento foi descontinuado e, como a Autora permanece apresentando hipoglicemias na madrugada, assintomáticas e mantendo grande variabilidade glicêmica, foi indicada migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896**, seus **acessórios, insumos** e insulinas, abaixo descritos:

✓ Itens de aquisição única – não descartáveis

- **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed™ 780G Starter Kit - MMT-1896BP** (Medtronic®) – 01 unidade;
- **Aplicador Quick Serter MMT 305QS** – 01 unidade;
- **Adaptador CareLink® USB-Blue (ACC - 1003911F)** – 01 unidade.

✓ Itens de uso contínuo – descartáveis

- **Cateter QuickSet com 60cm de tubo x 9mm de cânula - MMT 397A ou 396** – 15 un./mês;

- **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®) – 15 un./mês;**
- **Sensor Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020C1) – 05 unidades de sensores por mês;**
- **Adesivos para os sensores – 10 unidades por mês;**
- **Pilhas alcalinas AA (Energizer®) – 03 unidades por mês;**
- **Pilhas alcalinas AAA (Energizer®) para o transmissor – 01 unidade por mês.**

✓ Item de aquisição anual

- **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910W1) – 01 unidade.**

✓ Medicamentos

- **Insulina análoga de ação rápida**, podendo ser **Asparte** (Novorapid® ou Fiasp®) ou **Lispro** (Humalog®) ou **Glulisina** (Apidra®) – 03 frascos por mês;

Destaca-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as **insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina)**.<sup>1</sup>

Ressalta-se que, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: a **difículdade para normalizar a glicemia**, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, **com grandes oscilações glicêmicas**, **ocorrência do fenômeno do alvorecer (dawn phenomenon)**, **pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas**, indivíduos propensos a cetose, **hipoglicemias assintomáticas**, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>2</sup>.

Informa-se que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos**, pleiteados **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora – diabetes *mellitus* tipo 1 (Págs. 143-144).

Cabe informar que, **uma vez substituída a bomba de insulina, por outro modelo, ainda que seja do mesmo fabricante, alguns dos seus acessórios e insumos, consequentemente necessitam também ser substituídos por itens compatíveis.**

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G - MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Suplicante)**.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>2</sup> MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302008000200022](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 23 out. 2025.

- Entretanto, consta em documento médico (Pág. 143) que “... Apesar da adesão às medicações e à dieta, a paciente já apresentou vários episódios de hipoglicemia grave, inclusive com perda de consciência e risco de vida. Iniciou tratamento com a bomba de insulina Roche Spirit, porém (...) ainda faz hipoglicemia de madrugada, assintomáticas, e mantém grande variabilidade glicêmica ...”. Ademais, a Autora já faz uso de sistema de infusão contínua há anos. **Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.**

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

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bombas de infusão contínua de insulina e seus acessórios**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic<sup>®</sup>, Energizer<sup>®</sup> e CareLink<sup>®</sup>** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

No que se refere às insulinas pleiteadas, ressalta-se que as informações relevantes foram devidamente prestadas no Parecer Técnico supracitado. Todavia em função do lapso temporal e em resposta à intimação eletrônica acostada à folha 168, seguem as novas considerações quanto à disponibilização no SUS da **insulina análoga de ação rápida**.

Destaca-se 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. Considerando o pleito, destaca-se as insulinas de ação rápida, também denominadas prandiais, incluem as insulinas humanas regulares e os análogos de ação rápida, como **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>), **Asparte** (Novorapid<sup>®</sup> ou Fiasp<sup>®</sup>) e **Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>), que apresentam início de ação mais rápido e menor duração.

No que tange à disponibilização no SUS da **insulina análoga de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada), insta mencionar que **foi incorporada 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>3</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 à insulina com o mesmo perfil de ação farmacológica e equivalente terapêutico, garantindo a continuidade e eficácia do tratamento prescrito.**

<sup>3</sup> Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2025.

Cabe destacar que a insulina **Asparte** de marca comercial **Fiasp**<sup>®</sup> apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação **ultrarrápido** da insulina<sup>2</sup>. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS **análoga de ação rápida, não contém a Vitamina Nicotinamida**, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, apesar da diferença, **ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da insulina análoga de ação rápida, com dispensação encerrada em 31/01/2025.

Assim sendo, para ter acesso às **insulinas análogas de ação rápida ofertadas pelo SUS**, estando a Autora 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, Requerente deverá **comparecer** ao CEAF, na **Riofarms Praça XI**, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), tel.: 21 96943-0300/98235-5121, 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 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.

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>4</sup>

De acordo com publicação da CMED<sup>5</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 contemplem medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>6</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados corresponde a:

<sup>4</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: 23 out. 2025.

<sup>5</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20251007\\_180845178.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@download/file)>. Acesso em: 23 out. 2025.

<sup>6</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.

- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) R\$ 83,88 – solução injetável Frasco 10mL.
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) R\$ 103,26 – solução injetável Frasco 10mL.
- **Insulina Lispro 100U/mL** (Humalog®) R\$ 103,26 – solução injetável Frasco 10mL.
- **Insulina Glulisina 100U/mL** (Apidra®) R\$ 75,36 – solução injetável – Frasco 10ml.

**É o parecer.**

**À 10ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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