



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0358/2022**

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2022.

Processo nº 0002013-37.2006.4.02.5151,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog<sup>®</sup>) ou **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid<sup>®</sup>); ao equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** (Accu-Chek<sup>®</sup> Combo) e **seus acessórios [set de infusão** (Accu-Chek<sup>®</sup> TenderLink) e **pacote de serviços** (com pilha, adaptador e tampa de bateria - Accu-Chek<sup>®</sup>); e aos insumos **tiras reagentes** (Accu-Chek<sup>®</sup> Performa) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> Multiclix).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo e suficientes para análise do pleito (Evento 234\_OUT2\_Página 7) e (Evento 231\_OUT8\_Páginas 7 e 8).

2. Os documentos médicos presentes no *Evento 189* foram emitidos em 2005. Assim, pelo lapso temporal, não foram considerados para elaboração do parecer.

3. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 234\_OUT2\_Página 7), emitido em 20 de dezembro de 2021, pela médica endocrinologista  a Autora, de 28 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** e quadro de **hipoglicemias** frequentes. Foram prescritos: os **medicamentos Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid<sup>®</sup>) ou **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog<sup>®</sup>) ou Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra<sup>®</sup>) – 50 unidades ao dia ou 3 frascos de 10mL ao mês; os **acessórios para bomba de infusão de insulina Set de infusão** completo Accu-Chek<sup>®</sup> FlexLink 8/60 ou 10/60 ou Accu-Chek<sup>®</sup> Tender link 17/60, cânula e cateter, troca a cada 2-3 dias – necessidade mensal de 12 unidades, cartucho plástico Accu-Chek<sup>®</sup> 3,15mL, troca a cada 2-3 dia – necessidade mensal de 12 unidades, **pacote de serviços** Accu-Chek<sup>®</sup> com 4 pilhas, 1 tampa de bateria, 1 adaptador – 1 kit para cada 4 meses; e os **insumos tiras de glicemia capilar** compatíveis com o monitor de glicemia comunicação integrada com sistema de infusão – Accu-Chek<sup>®</sup> Performa – 200 fitas/mês e **lancetas** Accu-Chek<sup>®</sup> FastClix – 124 unidades/mês.

4. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**.



## **II – ANÁLISE DA**

### **LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)



visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

*f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

*g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

*h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente<sup>1</sup>.

3. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70 mg/dl. Os sinais da hipoglicemia podem variar de pessoa para pessoa: sudorese, tremores, náuseas e taquicardia são os mais comuns. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, crises convulsivas ou coma e até à morte<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES REGIONAL RIO DE JANEIRO. Como reconheço uma crise de hipoglicemia? Disponível em: <[https://www.diabetesrio.org.br/WebSite/Site\\_V2/VisualizaDetalhes.aspx?tipo=4&id=4](https://www.diabetesrio.org.br/WebSite/Site_V2/VisualizaDetalhes.aspx?tipo=4&id=4)>. Acesso em: 02 mai. 2022.



## DO PLEITO

1. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. A atividade primária da insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* para controle da hiperglicemia<sup>3</sup>.

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus<sup>4</sup>.

3. A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas<sup>5</sup>.

4. O **set de infusão** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a cânula de 8 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, cânula flexível de 6 ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor<sup>6</sup>.

5. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 pilha tipo AA, 01 adaptador (acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 tampa de bateria (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)<sup>7</sup>.

6. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar (tira teste) são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>6</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>7</sup> ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek<sup>®</sup> Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.



glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>8</sup>.

7. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> MultiClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. No que tange ao equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** (Accu-Chek<sup>®</sup> Combo) pleiteado (Evento 231\_OUT8\_Páginas 7 e 8), destaca-se que este **não consta prescrito** no documento médico mais recente anexado ao processo (Evento 234\_OUT2\_Página 7), encontrando-se prescritos **apenas os seus acessórios**. Assim, destaca-se a importância de esclarecer se a Demandante já possui a **bomba de infusão contínua de insulina**.

2. Neste sentido, cabe elucidar que **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: a dificuldade 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>10</sup>.

3. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (Evento 234\_OUT2\_Página 7) o Autor possui “... *quadro de hipoglicemias frequentes...*”, cumpre informar que o tratamento com os **acessórios de bomba de infusão de insulina [set de infusão completo 8mm x 60cm ou 10mm x 60cm (Accu-Chek<sup>®</sup> FlexLink) ou 17mm x 60cm (Accu-Chek<sup>®</sup> TenderLink), cânula e cateter, cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek<sup>®</sup>) e pacote de serviços]** e os **insumos tiras reagentes (Accu-Chek<sup>®</sup> Performa) e lancetas para lancetador (Accu-Chek<sup>®</sup> MultiClix) estão indicados**, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>1</sup>, **ao quadro clínico da Autora – diabetes mellitus tipo 1**.

4. Todavia, destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria recomendar a **não incorporação, no SUS, do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina**.

5. No entanto, insta mencionar que os **acessórios de bomba de infusão de insulina [set de infusão completo 8mm x 60cm ou 10mm x 60cm (Accu-Chek<sup>®</sup> FlexLink) ou 17mm x 60cm (Accu-Chek<sup>®</sup> TenderLink), cânula e cateter, cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek<sup>®</sup>) e pacote de serviços]**, assim como o uso da **bomba de infusão contínua de insulina, apesar de estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, visto que a administração de insulina pode ser realizada através de múltiplas doses aplicadas por via

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>9</sup> GLOBAL FARMA. Accu-Chek<sup>®</sup> MultiClix. Disponível em: <<https://www.globalfarma.com.br/accu-chek-multiclix-c-200-4-lancetas>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>10</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: 24 nov. 2021.





subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou por sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos<sup>11</sup>.

6. Em relação ao medicamento **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog<sup>®</sup>) ou **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**. Contudo, sua apresentação para o uso em **bomba de infusão contínua de insulina** requer as recomendações previstas pelo fabricante da bomba de infusão a ser utilizada.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- O equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** (Accu-Chek<sup>®</sup> Combo) e **seus acessórios** [**set de infusão** (Accu-Chek<sup>®</sup> TenderLink) e **pacote de serviços** (com pilha, adaptador e tampa de bateria - Accu-Check<sup>®</sup>)]; e o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> Multiclix) **não se encontram 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 insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> MultiClix) 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**.
- 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.
- Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das **lancetas avulsas e tiras reagentes** é compartilhada entre os Estados e os municípios. Assim, para ter acesso, **sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida - incorporado 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. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida – pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na forma farmacêutica de **seringa pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina**. **Portanto, no momento, a apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso da Autora.**

8. Isto posto, sugere-se que a médico assistente da Autora avalie a possibilidade desta utilizar **somente os insumos padronizados no SUS lancetas avulsas**, em alternativa ao pleito **lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> MultiClix). Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a Suplicante compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de

<sup>11</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.





sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Tal PCDT menciona que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia. Ademais, reitera a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabete melito tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde, através da Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2018.

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

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e seus respectivos acessórios, tiras reagentes e lancetas**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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**.

12. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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>13</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>14</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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 41,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 33,29; **Insulina Asparto 100UI/mL (Novorapid®) CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 43,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 34,86, para o ICMS 20%<sup>15</sup>.

<sup>12</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>13</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 02 mai. 2022.

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2022.



15. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado, com **avaliações médicas periódicas visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.**

**É o parecer.**

**A 7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JAQUELINE COELHO FREITAS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02