



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0491/2022

Rio de Janeiro, 1º de junho de 2022.

Processo nº 5000152-02.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina e álcool 70%**; e quanto aos insumos **agulhas para caneta de insulina e algodão**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_ANEXO2, págs. 10 e 13; 40 a 44), emitidos em 04 de fevereiro e 16 de maio de 2022, pela endocrinologista   
, o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 21 anos de idade, faz tratamento regular, último exame 18/11/2021 HBA1C 8,9 e glicose 276. Faz uso regular de Insulina NPH (20/20/18U), mas não está com boa resposta com muitos episódios de **hipoglicemia** sem percepção, o que é bastante grave e pode levar ao óbito. Para estes casos estão indicados os análogos de insulina de ação lenta e ultrarrápida. Foi indicado análogos de ação prolongada: **Insulina Glargina** ou Insulina Detemir (Levemir®) ou Degludeca – 60UI no café da manhã e insulina ultrarrápida: Lispro ou Asparte ou Glulisina (12/12/12U/dia). Necessita também de 4 fitas de glicemia/dia, **algodão** 250g, 1 litro de **álcool 70%**, **agulhas** para canetas de insulina 60/mês, lancetas 90/mês. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente** – sem complicações e **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 mais comum em crianças e adolescentes. Apresenta deficiência grave de insulina devido a destruição das células β, associada à autoimunidade. A apresentação clínica é abrupta, com propensão à cetose e cetoacidose, com necessidade de insulino-terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período<sup>2</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>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

2. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta

<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: 30 mai. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>3</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>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>. Acesso em: 30 mai. 2022.



permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>5</sup>.

3. O **álcool** possui propriedades microbicidas reconhecidamente eficazes para eliminar os germes mais frequentemente envolvidos em infecções nos serviços de saúde, sendo imprescindível na realização de ações simples de prevenção como a anti-sepsia das mãos, a desinfecção do ambiente e de artigos médico-hospitalares. Na assistência à saúde, a principal função dos anti-sépticos é o preparo da pele, na higienização das mãos ou antecedendo alguns procedimentos como cirurgias, aplicações de injeções, punções venosas e arteriais, cateterismos vesicais e outros procedimentos invasivos, onde ocorre o rompimento das barreiras normais de defesa do indivíduo. A concentração recomendada para atingir maior rapidez microbicida com o álcool etílico é de 70% em peso<sup>6</sup>.

4. O **algodão** hidrófilo é confeccionado com fibras 100% algodão, macio e absorvente, é ideal para a higiene e antissepsia da pele, além de ser de amplo uso no ambiente hospitalar, além de proporcionar um melhor aproveitamento do produto<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 21 anos de idade, faz uso regular de Insulina NPH (20/20/18U), mas não está com boa resposta com muitos episódios de **hipoglicemia** sem percepção. Foi prescrito análogos de ação prolongada: **Insulina Glargina** ou Insulina Detemir (Levemir<sup>®</sup>) ou Degludeca, **álcool 70%**; e os insumos **agulhas para caneta de insulina e algodão**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** e o insumo **agulhas para caneta de insulina** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, assim como o álcool e algodão estão indicados.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados:

- Análogo de Insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foi **incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>8</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**<sup>9</sup>, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_doenca\\_cronica\\_obesidade\\_cab38.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>6</sup>SANTOS, A.; et al. Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controle/controle\\_alcool.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controle/controle_alcool.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>7</sup>PRIME CIRÚRGICA. Descrição de algodão hidrófilo. Disponível em: <<https://www.primecirurgica.com.br/algodao-hidrofilo-500g-cremer-p166/p#:~:text=Hidr%C3%B3filo%20Cremer%20500g-.O%20Algod%C3%A3o%20Hidr%C3%B3filo%20%C3%A9%20confeccionado%20com%20fibras%20100%25%20algod%C3%A3o..u m%20melhor%20aproveitamento%20do%20produto>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>8</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em:

<[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 31 mai. 2022.

<sup>9</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2022.



Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 06/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Agulhas para caneta de insulina e algodão não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição do Estado ou Município, ao seu fornecimento.
- **Álcool 70% 1000mL está padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO 2018) do Rio de Janeiro, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

4. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH, em alternativa à **Insulina Glargina**.

5. Destaca-se que nos documentos médicos acostados, foi relatado que o Autor faz uso regular de Insulina NPH, mas não está com boa resposta com muitos episódios de **hipoglicemia** sem percepção. Dessa forma, a insulina disponibilizada, NPH, **não configura alternativa terapêutica para o caso clínico em questão.**

6. Destaca-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. 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>10</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Glargina 100U/mL SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 74,14 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 58,18, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

<sup>10</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>11</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: 30 mai. 2022.

<sup>12</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_05\\_v4.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v4.pdf/view)>. Acesso em: 30 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao Juízo 1 do da Justiça 4.0, 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

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02