



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0860/2023

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 5005646-77.2023.4.02.5117,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto às **insulinas degludeca** (Tresiba®) e **asparte** (Novorapid®) e ao aparelho **FreeStyle® Libre** com **sensores**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, RECEIT9, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Páginas 1-3; Evento 7, LAUDO3, Página 1; Evento 7, RECEIT4, Página 1), emitidos em 30 de janeiro, 03 de março e 13 de junho de 2023, pela médica , a Autora, 8 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 6 anos, em uso de **insulinas degludeca** (Tresiba®) e **asparte** (Novorapid®) (insulina análoga de ação rápida de acordo com teste), para evitar complicações vasculares futuras, necessitando medir a glicemia 5 vezes ao dia para melhor controle do diabetes. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente**, sendo prescritos:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) - aplicar 22U antes do café e 8U antes do jantar (3 canetas ao mês);
- **Insulina asparte** (Novorapid®) - análoga ultrarrápida - aplicar conforme esquema (4 canetas ao mês);
- **Aparelho FreeStyle® Libre** - 01 unidade;
- **Sensor FreeStyle®** – 02 unidades

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca (Tresiba®)** é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. FlexTouch® refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca³.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 04 jul. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

³Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 04 jul. 2023.



2. A **insulina Asparte** (Novorapid[®]) 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 mellitus⁴.

3. O FreeStyle[®] Libre é composto de um **sensor** e um **leitor**. O sensor é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada *escan* do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, RECEIT9, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Páginas 1 e 2; Evento 7, LAUDO3, Página 1; Evento 7, RECEIT4, Página 1), solicitando o fornecimento de **insulinas degludeca** (Tresiba[®]) e **asparte** (Novorapid[®]) e do aparelho **FreeStyle[®] Libre** com **sensores** (Evento 1, INIC1, Página 13).

2. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

3. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização Free Style[®] Libre foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁶.

4. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

< https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-07/Bula%20Paciente_NovoRapid_Frasco.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁵ Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.



método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o **seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{7,8}.

5. A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁹.

6. Diante do exposto, informa-se que o aparelho **FreeStyle® Libre** e **sensores** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 1** (Evento 1, LAUDO8, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Página 1), **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

7. Quanto a **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba®) **estão indicadas** no tratamento da doença apresentada pela Autora, **Diabetes mellitus tipo 1**, descrita em documentos médicos supramencionados

8. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- aparelho **FreeStyle® Libre** e **sensores** pleiteados, **não estão padronizados**, no âmbito do **SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de São Gonçalo e no estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento**.
- **Análogo de Insulina de ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹⁰. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**¹¹. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **06/2023**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJKvD_BwE>. Acesso em: 04 jul. 2023.

⁸ 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: 04 jul. 2023.

⁹ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹⁰ 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>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹¹ 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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;

- Acrescenta-se a insulina análoga de ação prolongada encontra-se listada no grupo 1A (componente especializado) da RENAME 2022. Os medicamentos do Grupo 1A possuem 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.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** - Lispro, **Asparte** e Glulisina - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**. 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) da DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019¹², 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);

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante não efetuou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento a insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

10. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do análogo de insulina de ação rápida ofertada pelo SUS. E, em caso positivo, se a Demandante se enquadra nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1.

11. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, para ter acesso à insulina análoga de ação rápida, a representante da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo a Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo. 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

12. Em relação as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS:

¹² 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-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



- Informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.
 - Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®).
13. Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre) e a insulina NPH, em alternativa à Insulina Degludeca (Tresiba®), sugere-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
14. Destaca-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
15. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹³.
16. 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.
17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁴:
- **Insulina degludeca** (Tresiba®) 100 U/mL sol inj ct 1 car vd trans x 3 ml x 1 sist aplic plas (FLEXTOUCH)– apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 162,61 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 127,60, para o ICMS 20%;
 - **Insulina asparte** (Novorapid®) 100 U/ml sol inj ct 1 car vd trans x 3 ml + 1 sist aplic plas (FLEXPEN) ** CAP ** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 36,81 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 28,88, para o ICMS 0%.
18. Quanto ao **aparelho FreeStyle® Libre e sensores**, não se tratam de medicamentos, portanto, não possuem preço controlado pela CMED.

¹³ 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>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

¹⁴ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

ANNA MARIA SRAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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