



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1111/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 5008316-36.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento insulina análoga ultra-rápida **Aspart** (Fiasp®), ao equipamento **bomba de infusão de insulina Minimed™ 780G**, seus acessórios permanentes e insumos descartáveis, ao aparelho glicosímetro e fitas reagentes compatíveis.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico anexado aos autos (Evento 7, LAUDO3, Página 1), emitido em 10 de julho de 2023, pelo médico endocrinologista , em impresso próprio.

2. De acordo com o documento médico acima referido, o Autor, de 29 anos de idade, com quadro de **diabetes mellitus tipo 1** há 25 anos, encontra-se em tratamento intensivo com múltiplas doses diárias de insulina (Glargina e Aspart) com monitorização domiciliar da glicemia capilar 8 vezes ao dia e, mesmo assim, não consegue obter um controle metabólico efetivo, apresentando intensa **valiabilidade glicêmica** (hipo e hiperglicemias acentuadas), além de valor de hemoglobina glicada acima do alvo terapêutico, aumentando a chance de complicações crônicas da doença. Informa que o Autor apresenta quadro de **hipoglicemias graves**, muitas vezes assintomáticos e quadro de **retinopatia diabética**, que pode progredir ao longo dos anos e causar até a perda da visão. Assim, foi prescrito o tratamento com bomba de infusão de insulina, a saber:

Uso permanente:

1. **Bomba de infusão de insulina** (MiniMed™ 780G) - 1 unidade;
2. **Care link USB** (BLUE ACC 1003911F) – 1 unidade;
3. **Aplicador** do cateter (Quick-Set® MMT 305) – 1 unidade **Pilhas alcalinas AA-** 4 unidades/mês;
4. **Glicosímetro** – 1 unidade, uso permanente.

Troca Anual:

1. **Transmissor** (GuardianLink® 3 MMT 7910W1) – 1 unidade/ano.

Uso contínuo (insumos descartáveis):

2. **Reservatório de 3ml** (reservoir Medtronic® MiniMed™ MMT 332-A) – 10 unidades/mês;
3. **Sensores** (Enlite 3® MMT 7020C1) – 5 unidades/mês;
4. **Cateter 60cm x 9mm** (Quick-Set® MMT 397) – caixa com 10 unidades/mês;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. **Fitas reagentes** – 100 unidades/mês.

Uso contínuo (medicamento):

1. **Insulina Asparte** (Fiasp®) – 2 frascos de 10ml/mês (100UI/ML).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
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 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 autoanticorpos 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.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>> . 21 nov. 2022.

² BRASIL. 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. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.



de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros³.

4. A **labilidade glicêmica** ou **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas⁴.

5. A **retinopatia diabética** (RD) é uma complicação microvascular comum e específica do diabetes mellitus (DM). Uma metanálise, de 35 estudos com mais de 20 mil pacientes estimou as prevalências de RD, edema macular (EMD) e **RD com risco de perda de visão** respectivamente em 34,6%, 6,8% e 10%. A RD está consistentemente associada a outras complicações do diabetes, e sua gravidade está ligada a um maior risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. O diagnóstico da RD aumenta a probabilidade de doença renal, acidente vascular cerebral e doença cardiovascular⁵

DO PLEITO

1. A **bomba de insulina** é um sistema de infusão contínua (SIC) subcutânea de insulina que possui o objetivo de simular ao que ocorre no organismo da pessoa sem diabetes, mantendo a liberação de insulina durante 24 horas para tentar obter níveis normais de glicose entre as refeições e liberar insulina nos horários de alimentação. É um **dispositivo mecânico** com comando eletrônico, que conta com um **reservatório de insulina** e um **cateter pelo** qual ocorre a infusão da substância no tecido subcutâneo do paciente. É colocada externamente ao corpo, presa na cintura ou pendurada por dentro da roupa com o auxílio de estojos, cliques ou suportes, e deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Com esse sistema, em vez de receberem múltiplas doses de injeções subcutâneas de insulina de curta a longa duração, os pacientes passam a receber uma **infusão subcutânea contínua de análogos ultrarrápidos** em forma de microdoses basais ao longo do dia, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico, e bolus antes das refeições⁶.

2. A **pilha alcalina**⁷ é utilizada para o funcionamento da bomba de insulina.

3. O conjunto de infusão **Quick-Set**[®] possui ângulo de inserção de 90°. Existem dois tamanhos de cânulas (**cateteres**), sendo que a **cânula de 9 mm** serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto 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, adesivo integrado, tubos de **60** ou 110 cm⁸.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁴ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlável existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁵ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – EDIÇÃO – 2023 - Manejo da retinopatia diabética. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/?s=retinopatia>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <

https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5730478/mod_resource/content/0/Diretrizes-SBD-2019-2020.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2023.

⁷ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em:

<<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁸ MEDTRONIC[®]. Disponível em: < <https://www.diabetesfarma.com.br/acessorios-para-diabeticos/dispositivo-para-infusao/cateter-medtronic-quick-set-canula-9mm-tubo-60cm-caixa-com-10-unidades-mmt-397a> >. Acesso em 17 ago. 2023.



4. O **aplicador** do cateter é utilizado para uma inserção segura, rápida, fácil e praticamente indolor⁹.
5. O **reservatório de insulina** possui um enchimento sem montagem, estando pronto para uso. Não há manuseio com agulha adicional, já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência, que se encaixa no frasco de insulina com menor risco de vazamento ou desperdício acidental de insulina, mesmo aplicando pressão no reservatório, uma vez que, ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório¹⁰.
6. O sistema de monitorização contínua de insulina é formado por um aparelho que registra e exibe o valor, a direção e a magnitude da alteração dos níveis de glicose intersticial¹¹. A monitorização contínua da glicose (CGM) com bomba de insulina é feita através do uso de um **sensor** que é aplicado no subcutâneo e conectado ao **transmissor** Guardian™, sendo possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia. Da mesma forma que a cânula, o sensor é inserido através do uso de um aplicador¹².
7. O **dispositivo USB (CareLink™)** funciona como ferramenta on-line que reúne informações críticas dos dispositivos de controle do diabetes, incluindo bombas de insulina da Medtronic, sistemas de monitorização contínua da glicose e mais de 25 medidores de glicose mais populares¹³.
8. Os **aparelhos para teste glicêmico (glicosímetros)** são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “sangue capilar”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das tiras reagentes é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde¹⁴.
9. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes *mellitus*, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro compatível, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁵.

⁹ MEDTRONIC®. Disponível em: < <https://www.diabetesfarma.com.br/acessorios-para-diabeticos/dispositivo-para-infusao/cateter-medtronic-quick-set-canula-9mm-tubo-60cm-caixa-com-10-unidades-mmt-397a> >. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: < <https://loja.diabeteson.com.br/medtronic/cateter-reservatorio/medtronic-reservatorio-bomba-de-insulina-3-0ml-caixa-com-10un-mmt-332a> >. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Sistema de monitorização contínua de glicose em líquido intersticial por meio de dispositivos. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5730478/mod_resource/content/0/Diretrizes-SBD-2019-2020.pdf >. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹² MEDTRONIC®. Disponível em: < <https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/therapy.html> >. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹³ MEDTRONIC®. Disponível em: < <https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software> >. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁴ SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: < http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf >. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁵ 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: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus_cab16.pdf >. Acesso em: 17 ago. 2023.



10. A **Insulina Asparte** (Fiasp®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que em consulta ao banco de dados deste Núcleo, foi identificado que para este Autor, tramita no âmbito da Justiça Estadual o processo nº 0041436-59.2022.8.19.0002, para o qual foi emitido em 25 de novembro de 2022 o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2821/2022 (fls. 320-326), no qual foram esclarecidos os quesitos: legislações vigentes, quadro clínico do Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1**, indicação e disponibilização no âmbito do SUS do equipamento **bomba de insulina** e seus insumos.

2. No que tange a demanda em tela, cumpre contextualizar que, atualmente, **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 dia¹⁷.

3. Tendo em vista o relato em documento médico (Evento 7, LAUDO3, Página 1) de que o Autor “*encontra-se em tratamento intensivo com múltiplas doses diárias de insulina ... com monitorização domiciliar da glicemia capilar 8 vezes ao dia e, mesmo assim, não consegue obter um controle metabólico efetivo, apresentando intensa variabilidade glicêmica (hipo e hiperglicemias acentuadas), além de valor de hemoglobina glicada acima do alvo terapêutico*”, cumpre informar que o tratamento com o equipamento **bomba de infusão de insulina seus acessórios e insumos estão indicados**, ao quadro clínico do Autor - diabetes mellitus tipo 1, com retinopatia diabética.

4. Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, do medicamento **Insulina Asparte** (Fiasp®) e do aparelho **glicosímetro**, cumpre informar que **estão indicados, sendo necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Requerente.

5. Todavia, insta mencionar que o equipamento bomba de infusão de insulina e acessórios compatíveis, apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Autor, 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 subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou por sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos.¹⁸

6. 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

¹⁶ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁷ 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>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes SBD: 2015-2016. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2494325/mod_resource/content/2/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.



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.

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

- **Bomba de infusão de insulina (MiniMed™ 780G)**, seus **acessórios e insumos, cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397), aplicador (Sill-seter MMT305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilha alcalinas AA, sensor (Guardian Sensor 3® MMT7020A), transmissor (GuardianLink® 3 MMT7910) e dispositivo USB (CareLink™), não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- O insumo tiras reagentes e o aparelho glicosímetro estão padronizados para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

- ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que o Autor 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 - Lispro, Asparte e Glulisina** foi **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.

- ✓ O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tal insulina é dispensada 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. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁹ 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.

9. Os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** 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**

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira

COREN/RJ 170711

MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02