



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0845/2024.

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº 5003000-60.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos equipamento/insumos: **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G -Start Kit, **cateter "Set"** com 60 cm de tubo de 9mm de **cânula**, **aplicador** Sillseter "QuickSet", **reservatório de 3ml** "Minimed® Reservoir", **pilhas** Energizer® AA, Guardian **Sensor 3 + adesivos** para fixação, **transmissor** Guardian Link3 , **adaptador** Blue Carelink **USB e fitas reagentes para glicemia capilar** Accu-Chek guide® e quanto ao medicamento: **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 9), emitido em 15 de abril de 2024, pela médica , em impresso próprio, a Autora, 30 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, tendo seu diagnóstico ocorrido aos 7 anos de idade, vem evoluindo com episódios graves de **hipoglicemia** severas, seguidos de rebote de hiperglicemia. Assim, necessita manter terapia com o uso da bomba de infusão contínua de insulina, devido à **glicemia de difícil controle** e episódios de **hipoglicemia grave** que comprometem a sua segurança. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente - Sem complicações**, e prescritos:

- **Cateter** QuickSet® com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT 397)
- **Reservatório de 3 ml** "Reservoir Medtronic® Minimed" (Ref. MMT 332 A)
- **Pilhas alcalinas AA** Energizer®
- **Lancetador** SoftClix Accu Chek®
- **Tiras reagentes**
- **Glicosímetro** Accu Chek® e tiras reagentes
- **Adesivos para fixação**
- **Transmissor** Guardian Link 3 (Ref. 7910 ou MMT 7810W1)
- **Bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G -Start Kit
- **Aplicador** Sillseter "QuickSet"
- **Adaptador** Blue Carelink **USB**
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) – necessidade média de 60 unidades por dia.



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 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.
4. 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).

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.

10. 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.

11. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME– São Gonçalo 2022.

12. 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.

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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 tem sido baseada 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 gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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 adultos¹.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas². É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte³.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

²Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

³Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 23 mai. 2024.



DO PLEITO

1. A **bomba de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um **tubo** plástico fino que tem uma **cânula** flexível de teflon, que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia⁴.
2. O **conjunto de infusão Quick-Set®** 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 (**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, **cânula** flexível de 6 ou de 9 mm, **adesivo** integrado, tubos de 60 ou 110 cm e **aplicador Quick-set®** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁵.
3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que está pronto para uso e apresenta menor risco de lesão. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. Apresenta um enchimento seguro, estável e fácil. O dispositivo de transferência se encaixa perfeitamente no frasco de insulina e 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 reservatório⁶.
4. A **pilha** é uma fonte portátil de energia, resultante das reações químicas que ocorrem em seu interior. Atualmente, ela é tão importante em nosso cotidiano que é difícil imaginarmos como seria a vida sem ela, já que está presente em controles remotos, relógios, calculadoras, rádios, máquinas fotográficas, aparelhos de mp3, brinquedos e etc. existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as alcalinas e as recarregáveis⁷.
5. O **transmissor Guardian 2 links Medtronic** é um componente do sistema de Monitorização Contínua de Glicose que coleta dados de glicose lidos por um **sensor** de glicose aplicado no subcutâneo e transmite esses dados por radiofrequência para a Bomba de infusão de insulina Minimed⁸.

⁴ Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁵ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁶ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: < <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Programa de Análise de Produtos. RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM PILHAS ALCALINAS E ZINCO – MANGANÊS. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2024.

⁸ Transmissor Guardian 2 links Medtronic Bomba de Insulina Minimed 640g MMT-7730. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/medtronic-transmissor-guardian-2-link-bomba-de-insulina-minimed-640g-mmt-7730.html>>. Acesso em: 09 mai. 2024.



6. 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 *mellitus*⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo1**, com **glicemia de difícil controle** e episódios de **hipoglicemia grave** (Evento 1, ANEXO2, Página 4 a 9), solicitando o fornecimento dos **insumos: bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed® 780G -Start Kit, cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sillseter "QuickSet", reservatório de 3ml "Minimed® Reservoir", pilhas Energizer® AA, Guardian Sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3 , adaptador Blue Carelink USB e fitas reagentes para glicemia capilar Accu-Chek guide® e medicamento Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®)**.

2. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a **difficuldade 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 dia¹⁰.

3. Diante o exposto, informa-se que o uso de **bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed® 780G -Start Kit, cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sillseter "QuickSet", reservatório de 3ml "Minimed® Reservoir", pilhas Energizer® AA, Guardian Sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3 , adaptador Blue Carelink USB e fitas reagentes para glicemia capilar Accu-Chek guide® o medicamento Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®) estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo1**, com **glicemia de difícil controle** e episódios de **hipoglicemia grave** (Evento 1, ANEXO2, Página 4 a 9).

4. Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **apesar de necessário** para o tratamento da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) **ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹¹.

5. Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de

⁹Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 23 mai. 2024.

¹⁰ 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: 09 mai. 2024.

¹¹ 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: 09 mai. 2024.



0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia¹².

6. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS** do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹³.

7. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

- **Cateter QuickSet®** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT-397), **reservatório de 3 ml** “Reservoir Medtronic® Minimed” (MMT 332 A), **pilhas alcalinas AA** (Energizer®), **adesivos para fixação** e **transmissor Guardian Link 3** (Ref: 7910 ou MMT 7810W1) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Tiras reagentes e glicosímetro**, assim como seringa com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina) **estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Insulina Asparte ou Lispro**) **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)¹⁷ para o tratamento da referida doença.
 - No momento, 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) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{14,15}.

¹²Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 09 mai. 2024.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Jan/2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 09 mai. 2024.

¹⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 23 mai. 2024.

¹⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.



8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para recebimento de medicamentos.

9. Desse modo, para o acesso a insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido 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.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios e o medicamento **Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®)** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

12. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina com os acessórios, pilha e glicosímetro. Portanto, cabe dizer que **Minimed®**, **Energizer®** e **Accu Chek®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

13. No que concerne ao valor dos medicamentos 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)¹⁶.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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**

¹⁶BRASIL 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: 23 mai. 2024.

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável com 10mL possui preço de fábrica R\$ 130,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 102,19, para o ICMS de 20%¹⁷.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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