



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1033/2025

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 5106869-87.2024.4.02.5101,
ajuizado por **H. P. M. D. S.**

Trata-se de Autor, 9 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** para atingir controle glicêmico adequado, foi indicado o uso de análogos de insulina de longa duração. O requerente apresentou vários episódios de hipoglicemias graves com o uso da insulina NPH, com risco de crises convulsivas e sequelas neurológicas importantes. Consta solicitação da **insulina glargina** (Lantus®) – 1 frasco ou 2 canetas/refis por mês (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15-23).

Informa-se que o medicamento **insulina glargina** está indicado em bula para o manejo de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foram incorporados ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹. O referido fármaco, pertence ao Grupo 1A² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ **Diabete Melito Tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)⁴.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor efetuou cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento insulina análoga de ação prolongada, entretanto, ainda não foi efetuada dispensação do referido fármaco.

Dessa forma, verifica-se que o Autor já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção insulina análoga de ação prolongada no âmbito do SUS.

Além disso, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que a insulina análoga de ação prolongada (glargina) encontram-se com estoque abastecido.

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

² **Grupo 1A** - medicamentos com 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.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁴BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portanto, para a dispensação do medicamento pleiteado, **a representante do autor deverá comparecer na Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES Praça XI), portando os documentos necessários para a retirada do referido medicamento.**

Salienta-se que o medicamento requerido **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a **insulina glargina (Lantus®)** 100U/ml solução injetável 1 carpule 3ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 58,21; para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de Consulta de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.