



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1778/2025

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2025.

Processo nº 5119934-18.2025.4.02.5101,
ajuizado por **D. G. D. S.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, em uso das **insulinas NPH e Regular**. De acordo com o médico assistente, para melhor adaptação e aderência ao tratamento, faz-se adequado o uso de **canetas** (descartáveis ou recarregáveis/tubetes) (Evento 1_ANEXO3_Páginas 6/15).

Dito isto, informa-se que as **insulinas NPH e Regular**, bem como a **caneta** para aplicação **estão indicadas em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização** no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, destaca-se que é responsabilidade do Ministério da Saúde adquirir as insulinas **Regular** 100UI/mL injetável e **NPH** 100UI/mL injetável, nas apresentações frascos e tubetes (**canetas**), e distribuí-las às Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais das capitais dos Estados para atendimento de pacientes com diabetes².

A Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017, tornou pública a decisão de incorporar a **caneta** para injeção de **insulina NPH e insulina Regular** no âmbito do SUS. Conforme pactuação tripartite, ficou definido que a substituição dos frascos pelas canetas ocorreria gradativamente. Assim, a partir de fevereiro de 2019, deu-se início à distribuição das **canetas de insulinas**, conforme critérios iniciais definidos².

Os critérios sugeridos para dispensação com essa ampliação são pacientes com diabetes *mellitus* 1 ou 2, nas seguintes faixas-etárias: **menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 45 anos**. Contudo, a aplicação desses critérios depende da pactuação local entre Estados/Municípios e da disponibilidade logística – o que significa que **a idade do paciente não garante, sozinha, o acesso à caneta**.

No que concerne ao Estado do Rio de Janeiro, a Nota Informativa nº 04/2025 – COOGAF/SUPAFIE/SAS/SES-RJ estabelece que a dispensação das canetas reutilizáveis para **insulina NPH e Regular** integra o **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**. Dessa forma, cada **Secretaria Municipal de Saúde** pode organizar seus próprios fluxos de atendimento, desde que assegure adequada orientação aos usuários quanto ao uso correto dos dispositivos³.

Cada paciente em uso de insulina tem direito a uma caneta reutilizável para cada tipo de insulina prescrita. Assim, indivíduos que utilizam simultaneamente insulina NPH e Regular

¹ Bula do medicamento Insulina Humana (Humulin® N) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600057>>. Acesso em: 01 dez. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Insulinas Humanas e Agulhas para Caneta. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/insulinas-humanas>>. Acesso em: 01 dez. 2025.

³ Governo do Estado do Rio de Janeiro. NOTA INFORMATIVA 04/2025 - COOGAF/SUPAFIE/SAS/SES-RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/SEI_96784575_Nota_Tecnica.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devem receber duas canetas reutilizáveis. As equipes da Atenção Primária devem reforçar o uso exclusivo das canetas reutilizáveis destinadas aos tubetes de 3mL, bem como a importância de não descartar a caneta após o término do tubete.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor, portando receituário atualizado, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

As **insulinas NPH e Regular possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, 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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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, para o ICMS 0%, tem-se¹⁴:

- **Insulina NPH** com sistema de aplicação *Flexpen* possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 16,21;
- **Insulina Regular** com sistema de aplicação *Flexpen* possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 16,21.

Estima-se o custo anual do referido tratamento em R\$ 389,04.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁴ 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: 01 dez. 2025.

⁵ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2025.