



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1800/2025

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2025.

Processo nº 0000236-72.2010.4.02.5152,
ajuizado por **M. I. S. C.**

Em atendimento ao Despacho/Decisão (Evento 267_DESPADEC1, Página 2), referente a demanda judicial no qual foi solicitado o fornecimento de **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®), **Insulina Lispro 100U/mL** (Humalog®) e **fitas de glicemia capilar** (One Touch®) (Evento 1_OUT1, Página 11), seguem as considerações:

Trata-se de Autora, 74 anos (DN: 05/10/1951), com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, já fez uso de Insulina NPH, mas com quadro de hipoglicemia frequente. Sendo prescrito: **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) – 64U pela manhã e 21U à noite (2.550UI/mês); **Insulina Lispro 100U/mL** (Humalog®) – 6U antes do café, do almoço e do jantar (540U/mês); necessita de agulhas compatíveis e 90 **fitas/mês** para o glicosímetro One Touch®. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.9 – Diabetes mellitus não- insulino-dependente – Sem complicações** (Evento 239_PET1, Página 3 e 4 e Evento 263_ANEXO2, Página 5 e 6).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) estão indicadas em bulas^{1,2} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**, conforme relato médico.

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**), foram analisadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e incorporadas ao SUS, para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**³. Insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) foram analisadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e incorporadas ao SUS, para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2**⁴.

No tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que atualmente **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) e **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Insulina Lispro**) são disponibilizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

²Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMALOG>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 948. Insulinas análogas de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Novembro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 949. Insulinas análogas de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Novembro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-949-insulinas-acao-rapida>>. Acesso em: 11 dez. 2025.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) da Diabetes Mellito Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL e Insulinas análogas de ação rápida 100UI/mL são disponibilizadas** pelo 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*^{7,8}.

Convém destacar que, as referidas insulinas foram incorporadas ao SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 2**. Contudo conforme observado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵), tais fármacos **ainda não tiveram sua oferta ampliada para tal condição clínica** (atualmente é ofertado apenas para diabetes mellitus tipo 1).

Para o tratamento **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁹) de Diabetes Mellito Tipo 2 (tal PCDT¹⁰ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). No qual foi preconizado os seguintes fármacos: Dapagliflozina 10mg (Comprimido), Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e 60mg (comprimido) e Insulina Humana 100UI/mL NPH e Regular.

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: **Hipoglicemiantes orais:** Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido) e Gliclazida 30mg e 60mg (comprimido de liberação prolongada)); e **insulinas** NPH e Regular.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) e o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) **foram submetidas** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁶BRASIL. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 12 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹¹) e **incorporadas** para o manejo de **Diabetes Mellitus tipo 2**.

No que concerne ao valor dos medicamentos 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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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 a Tabela de Preços CMED, **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** solução injetável 1 CAR 3mL + 1 can aplic possui preço máximo de venda ao governo R\$ 58,21; **Insulina Lispro 100U/mL (Humalog®)** solução injetável 1 CAR 3mL + 1 sist aplic plas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 29,57, alíquota ICMS 0%¹⁴.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 239_PET1, Página 3 e Evento 263_ANEXO2, Página 5 e 6), está prescrito a Autora “**Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) – 64U pela manhã e 21U à noite (2.550UI/mês); Insulina Lispro 100U/mL (Humalog®) – 6U antes do café, do almoço e do jantar (540U/mês)**”. Assim, seria utilizado, aproximadamente Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) – 6 canetas/mês e Insulina Lispro 100U/mL (Humalog®) – 2 canetas/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $(6 \times 58,21 = 349,26) + (2 \times 29,57 = 59,14) = 408,40$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 408,40 = 4.900,80$** . Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 4.900,80, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁴.

Quanto ao insumo **fita de glicemia capilar (One Touch®)**, informa-se que está indicada ao manejo da condição clínica da Autora - **diabetes mellitus tipo 2 (CID10: E11.9)**, com hipoglicemia frequente (Evento 239_PET1, Página 4 e Evento 263_ANEXO2, Página 6).

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

¹²BRASIL 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: 11 dez. 2025.

¹³BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a **fita de glicemia capilar** está padronizada para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Para o acesso ao teste de referência (glicosímetro e **fitas de glicemia capilar**) preconizados pelo SUS, a Autora ou um representante legal deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde do seu município, munida de documento médico datado e atualizado, contendo a referida solicitação, a fim de obter os insumos necessários ao acompanhamento da sua condição clínica.

Destaca-se que o aparelho **fitas de glicemia capilar** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fita de glicemia capilar**. Portanto, cabe dizer que One Touch® corresponde a 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 licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.