



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1914/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5002161-25.2025.4.02.5109,
ajuizado por **E. M. I. L.**

Trata-se de Autora, 56 anos (DN: 25/03/1969) em tratamento para **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2005. Apresenta desde então **labilidade glicêmica**, com muitos episódios de **hipoglicemias**. Sendo Prescrito **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – aplicar 40UI antes do café da manhã e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid® ou Fiasp®) – aplicar em média 6UI antes do café almoço e jantar (Evento 1_ANEXO2, Página 9 a 12).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) **estão indicadas em bula**^{1,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da **Diabete Melito Tipo I**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁵ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), 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*

¹Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

²Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

³GOVERNO 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: 30 dez. 2025.

⁴BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

⁵BRASIL. 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de
Saúde dos Estado e Distrito Federal^{6,7}.*

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.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** e **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** disponibilizadas no CEAF para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, 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 **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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.

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.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **foram submetidas** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁸) e **incorporadas** para o manejo de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

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)**⁹.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁸BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

⁹BRASIL 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 106,10; **Insulina Asparto 100U/mL** (Fiasp®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,96, alíquota ICMS 0%¹¹.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2, Página 9), está prescrito a Autora “**Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – aplicar 40UI antes do café da manhã e **Insulina Asparto 100UI/mL** (Novorapid® ou Fiasp®) – aplicar em média 6UI antes do café almoço e jantar”. Assim, seria utilizado, aproximadamente **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – 4 canetas/mês e **Insulina Asparto 100UI/mL** (Fiasp®) – 2 canetas/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $(2 \times 30,96 = 61,92) + (4 \times 106,10 = 424,40) = 486,32$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 486,32 = 5.835,84$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 5.835,84, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁰BRASIL 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: 30 dez. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.