



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3724/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0825973-39.2025.8.19.0002,
ajuizado por **B. J. L.**

Trata-se de Autora, 59 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 2** de difícil controle (Num. 214179772 – Pág. 1), sendo prescrito em uso contínuo os medicamentos Insulina Glargina 100UI/mL (Basaglar®) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®) (Num. 214179772 – Pág. 3). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina 100UI/mL** (Basaglar®) e **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) estão indicados em bula^{2,3} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2**.

No tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) e insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**⁴. Os referidos fármacos pertencem ao **Grupo 1A**⁵ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**,

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/>>. Acesso em: 11 set. 2025.

² Bula 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: 11 set. 2025

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR> >. Acesso em: 11 set. 2025.

⁴ Comissão 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: 11 set. 2025.

⁵ 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



sendo **fornecidos** 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)**⁶ **diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)⁷.

Destaca-se, conforme relato médico, que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, porém o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) designado para a mesma foi o **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**, enquadrado pelo **CEAF** aos portadores de diabetes mellitus **tipo 1**. Acrescenta-se, conforme o Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, que os cadastros para as solicitações da **insulina análoga de ação prolongada já estão sendo aceitos** para os **CID-10: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10**.

Ressalta-se que as **insulinas análogas de ação prolongada e insulinas análogas de ação rápida não são disponibilizadas pelo CEAF aos portadores de diabetes mellitus tipo 2**.

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.

Desta maneira, **recomenda-se avaliação médica no que se refere ao quadro específico de diabetes mellitus insulino-dependente que acomete a Autora**. Caso se enquadre em um dos CID-10 mencionados no parágrafo acima, para ter acesso às **insulinas análogas de ação prolongada e insulinas análogas de ação rápida** disponibilizadas pelo **CEAF**, no âmbito do SUS, a Requerente deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde**, situada à 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Neste 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.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024⁸, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

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 set. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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 set. 2025.

⁸Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.



- Metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), Metformina de liberação prolongada comprimido 500mg, Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg, e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de São Gonçalo por meio da **atenção básica**. Para acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) o medicamento Dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2^o de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- Pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**¹⁰ são disponibilizados gratuitamente aos pacientes diabéticos: Metformina 500mg, Metformina 500mg ação prolongada, Metformina 850mg, Glibenclamida 5mg, Insulina Regular e Insulina NPH. Para acesso a esses medicamentos, a Autora deverá comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF, e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares¹¹.

Como **não houve menção**, em documento médico, quanto ao uso prévio das Insulinas NPH e Regular, disponibilizadas no âmbito da atenção básica e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, **sugere-se avaliação médica quanto ao seu uso frente às insulinas pleiteadas**.

Os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar[®]) e **Insulina Asparto 100U/mL** (Fiasp[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹² 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: 11 set. 2025.

¹³ 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_20250911_15161936.pdf/@download/file>. Acesso em: 11 set. 2025.



(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 a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁴:

- **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) solução injetável 1 carpule 3mL + 1 sistema de aplicação possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,96;
- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) solução injetável 2 carpule 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 56,69.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 set. 2025.