



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1135/2017

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2017.

Processo nº 0214585-55.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **agulha para caneta de insulina BD Ultra-Fine™ 4 mm**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituários médicos e formulário médico da Defensoria Pública da União, provenientes do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 22 a 28), emitidos em 03 de julho e 26 de maio de 2017 por a Autora apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **Diabetes mellitus tipo 2**, em tratamento com Insulina NPH refil para uso em caneta. Assim, necessita de **agulhas para caneta de insulina 4mm** (30 unidades/mês).

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM** insulino-dependente e **DM** não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **Diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de **DM** apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

1. As **agulhas para caneta de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **agulha para caneta de insulina 4mm está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documentos médicos (fls. 22 a 28). No entanto, **não integra** nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Destaca-se que em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha para caneta**, a **seringa acoplada com agulha está padronizada para distribuição gratuita através do SUS** para aplicação de insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;
3. Cabe ainda ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017³, tornou pública a **decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina somente** para utilização das insulinas NPH e Regular. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS⁴. Corrobora-se que o referido insumo ainda **não está sendo disponibilizado** em nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Elucida-se que a **agulha para caneta de insulina** é classificada como insumo e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵. No entanto, possui registro na ANVISA⁶.
5. Quanto aos programas existentes nas três esferas governamentais que atendem as necessidades terapêuticas da Autora mediante o cadastramento prévio, elucida-se que os insumos e medicamentos necessários aos portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina estão padronizados para distribuição gratuita através do SUS, pelo

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2017.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2017.

⁴ Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 29 nov. 2017.

⁵ MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 29 nov. 2017.

⁶ ANVISA. Produtos para saúde. Agulha para caneta de insulina. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351385714201209/?nomeProduto=agulha%20para%20caneta>>. Acesso em: 29 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

Programa de Hipertensão e Diabetes- HIPERDIA, do Ministério da Saúde. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

6. Insta esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

7. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **agulhas para caneta de insulina**. Assim, cabe esclarecer que **BD** corresponde à 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO
Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02