



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

OFÍCIO Nº 227/2023/CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Brasília, 28 de novembro de 2023.

Ao Senhor

JULINHO CAR

Vereador

Câmara de Vereadores de Pindamonhangaba/SP



Assunto: Requerimento nº 4753/2023 – Solicita informações acerca medidor eletrônico com leitor e sensor para controle da glicemia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Prezado Senhor,

Cumprimentando-o cordialmente, referimo-nos ao Ofício nº 743/2023/DL-nmg (0037331745), de 15/11/2023, que encaminho o Requerimento nº 4753/2023 (0037331808), de 14/11/2023; registrados no Ministério da Saúde sob o NUP 25000.172881/2023-95, que solicitou:

"[...] informações sobre avaliação de dispositivo de medicação de glicose por sensor para incorporação de tecnologias."

O produto para saúde de monitoramento de glicose, cujo nome técnico é autoteste para glicose, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária^[1] – Anvisa. De acordo com as informações do fabricante^[2], o kit inicial do sistema é composto por um leitor e um sensor e é indicado para medir os níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 4 anos de idade ou mais) com diabetes melito, incluindo gestantes.

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos; iii) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na Lei nº 8.080/1990^[3], no Decreto nº 7.646/2011^[4] e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[5].

Até a presente data, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, do referido produto, seja por parte da empresa fabricante da tecnologia ou qualquer outro demandante.

No âmbito do SUS, a monitorização da glicose se dá por meio da utilização de lancetas e tiras reagentes, constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename^[6].

As lancetas são dispositivos de uso único indicados para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos e as tiras reagentes de medida de glicemia, com o auxílio de um glicosímetro, são utilizadas para determinar a quantidade de glicose contida no sangue. O glicosímetro é um aparelho utilizado para medir os níveis de glicose no sangue.

Conforme dispõe o Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5^[7], de 28 de setembro de 2017, as lancetas para punção digital e as tiras reagentes de medida de glicemia capilar devem ser disponibilizadas aos usuários do SUS portadores de diabetes melito insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia. As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros). A prescrição para o auto monitoramento é feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do usuário portador de diabetes melito, observadas as normas estabelecidas.

As lancetas para punção digital e as tiras reagentes de medida de glicemia capilar estão contemplados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF. O financiamento deste componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo art. 537, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6^[8], de 28/09/2017.

O SUS é tripartite, sendo constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, conforme inteligência do art. 4º da Lei nº 8.080/1990^[3]. Assim, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem dispensar tecnologias em saúde que não estejam nas listas federais.

Sem mais, colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

-
- [1] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351596589201607/?nomeProduto=FreeStyle%20Libre>
- [2] <https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-kit-inicial.html>
- [3] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
- [4] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm
- [5] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html
- [6] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf
- [7] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#TITVCAPX
- [8] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html
-



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 08/12/2023, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 08/12/2023, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037555174** e o código CRC **E4CB667C**.

Referência: Processo nº 25000.172881/2023-95

SEI nº 0037555174

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br