

## -ANEXO I

### JUSTIFICATIVA/MOTIVAÇÃO

**OBJETOS: Insulina Humana NPH 100 UI/mL suspensão injetável com sistema de aplicação tubete de 3 mL, Insulina Humana Regular 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação tubete 3 ml.**

#### 1. Introdução

Conforme normas vigente, estabelecidas por meio das:

- Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que faz a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, cujo Título III trata das Normas de Financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde e do qual o Capítulo I dispõe sobre o as Normas de Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º);

- Portarias GM/MS nº 2.583/2007;

- Conforme recomendado a incorporação em sua 52ª reunião ordinária, nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2017 e **Portaria nº. 11 de 13 de março de 2017** e de acordo com o relatório de incorporação nº 256/2017 elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC – Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS; e

- Em cumprimento à Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, é de responsabilidade do Ministério da Saúde adquirir e distribuir até os almoxarifados estaduais, as **insulinas humana NPH** (de ação intermediária) e **Regular** (de ação rápida), na apresentação de frascos de 10 ml, contendo 100UI/ml. A **insulina humana NPH**, vem sendo adquirida e fornecida pelo Ministério da Saúde desde o ano 2000, e a Insulina Regular, desde meados de 2008. Esses medicamentos consumidos no mercado nacional são totalmente importados, por não haver produção nacional até o momento.

Desde o ano 2000 até meados de 2012, essas insulinas vieram sendo fornecidas pelo Ministério da Saúde para todo o país, de forma regular e ininterrupta, sem demanda reprimida, ou seja, atendendo na totalidade, os quantitativos solicitados pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Nesse período, as empresas Elli Lilly e Novo Nordisk, foram as principais fornecedoras desses medicamentos ao Ministério da Saúde, cuja modalidade de licitação utilizada há vários anos é o Pregão com Registro de Preços. A adoção de Registro de Preços tem permitido melhor gestão do fornecimento das insulinas à Administração Pública, possibilitando, em cada contratação, os ajustes nos quantitativos demandados pelas Secretarias Estaduais de Saúde alinhados a real necessidade.

Em 2010 e 2011, o Ministério da Saúde teve a Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda como fornecedora desses medicamentos, que cumpriu de forma consistente os quantitativos e prazos contratuais. Em 2012, entretanto, essa empresa venceu novamente os pregões realizados no primeiro semestre/12, porém não conseguiu fornecer a contento, dentro dos prazos contratuais, os montantes adquiridos pelo Ministério da Saúde. Devidos a problemas relacionados ao atendimento das normas sanitárias previstas na RDC/ANVISA nº 50, de 20 de setembro de 2011.

Por não atender à citada norma, grande parte dos lotes importados pela empresa, para abastecimento do SUS, em 2012, precisaram ser liberados em caráter excepcional pela Direção da ANVISA/Brasília (com prazo de validade reduzido), ocasionando que, as entregas aos almoxarifados estaduais a partir de maio de 2012 vieram ocorrendo à medida que os lotes foram sendo liberados pela direção da Agência Sanitária, e não mais de forma mensal ou bimestral como de costume nos últimos anos.

Diante desses problemas a empresa Novo Nordisk acabou tendo que descartar muitos frascos de Insulina NPH e Regular nos últimos meses, haja vista que no processo de importação e nacionalização do produto, ocorreram desvios de temperatura superiores aos limites assegurados pelos estudos de estresse apresentados à ANVISA (25°C). Esses fatos, portanto, impactaram no abastecimento da rede pública do país, principalmente no segundo semestre de 2012, e resultaram em atraso nas entregas previstas nos contratos decorrentes das Atas de Registros de Preços dos pregões 10 e 14/2012. Devido aos atrasos nas entregas, nos casos cabíveis, a empresa vem sofrendo as sanções previstas nas cláusulas contratuais.

Para sanar os entraves e restabelecer a normalidade no abastecimento do SUS, várias foram as ações do Ministério da Saúde junto à empresa Novo Nordisk do Brasil e da Dinamarca (matriz) e junto à Diretoria da ANVISA, mas pela complexidade do problema, os resultados só vem sendo obtidos neste ano de 2013. A principal ação adotada pela empresa, exigida pelo Ministério da Saúde, foi a mudança na tecnologia de importação dessas insulinas, desde o segundo semestre de 2012, para eliminar ou ao menos reduzir a possibilidade de desvio de temperatura dos lotes importados. A partir das importações realizadas pela Novo Nordisk em Pallet Shippers (embalagens de refrigeração passiva que envolvem os pallets) dentro de containers refrigerados (refrigeração ativa), constatou-se que reduziu bastante os eventos de desvio de temperatura, e nos casos em que ele ocorre, observa-se que a temperatura tem alcançado patamares menores (geralmente entre 8 e 13°) o que tem possibilitado à autoridade sanitária liberá-los para consumo com mais segurança. Outras ações também foram adotadas pela empresa farmacêutica, como a ampliação da capacidade de armazenamento de seu armazém em Araucária/PR, agilizando sua logística de distribuição, e o início de novos estudos de estresses para esses medicamentos, cujos resultados finais só serão obtidos em 2014, após 30 meses de seu início (cobertura total da validade do medicamento, conforme registro na ANVISA).

Vale registrar que logo que esses problemas surgiram, o Ministério da Saúde realizou um novo processo licitatório para a Insulina NPH (Pregão Eletrônico SRP nº 26/2012, realizado em 16/07/2012) na tentativa de reduzir o preço atualmente vigente (R\$ 4,58/frasco) e obter outros fornecedores. Entretanto, conforme consulta no site do Comprasnet, esse certame foi cancelado na aceitação, haja vista que o valor ofertado pelas empresas participantes ficou muito acima do valor de referência proposto pela Administração Pública. O menor preço apresentado nesse pregão foi da empresa Elli Lilly do Brasil Ltda, com R\$ 8,80/frasco, ou seja, cerca de 92% acima do preço atualmente praticado. Havia a intenção naquele momento de fazer uma nova licitação para a insulina Regular também, caso houve sucesso com o pregão 26/2012, entretanto, isso não prosperou devido ao preço mais alto obtido nesse certame. Diante desse cenário, os gestores da SCTIE e da Secretaria Executiva deste Ministério avaliaram que a melhor alternativa seria então

realizar um alinhamento com a ANVISA, e fazer gestões junto à empresa Novo Nordisk, visando garantir o abastecimento da rede pública, mediante a execução das Atas de Registro de Preços dos Pregões 10 e 14/2012, cujo preço unitário de ambas insulinas (NPH e Regular) é de R\$ 4,58. De fato, as duas Atas decorrentes desses dois certames foram executadas integralmente pelo Ministério da Saúde, não restando mais nada a contratar dessas Atas.

Para garantir o abastecimento da rede nacional de saúde com as insulinas NPH e Regular a partir do segundo semestre de 2013, o Ministério da Saúde deu início a novos processos licitatórios em janeiro/2013. Entretanto, o primeiro pregão publicado (Pregão Eletrônico SRP nº 22/2013) foi realizado no dia 26/06/2013 para o registro de preços da Insulina Humana Regular 100 UI/ml, frascos de 10 ml, para uso adulto, e diante dos problemas supracitados a empresa Nova Nordisk optou por não participar do referido pregão eletrônico.

Com a ausência dessa empresa, que historicamente é a maior fornecedora das insulinas NPH e Regular ao Ministério da Saúde, observa-se que o menor preço ofertado nesse pregão, foi o da empresa Eli Lilly do Brasil, com o valor de R\$ 12,80/frascos, ou seja, quase três vezes o valor atualmente praticado por este Ministério. Após negociação com a empresa em reunião presencial, a mesma apresentou um novo preço de R\$ 11,50/frascos, chegando ao momento da licitação como melhor preço, o valor de R\$ 11,36, o qual se mostrou inaceitável. Deste modo, a licitação em questão foi declarada fracassada e teve o item cancelado, tendo em vista a recusa das propostas de todas as empresas participantes, uma vez que os preços ofertados restaram muito acima (151%) do estimado pelo Ministério da Saúde.

Ainda, observa-se que mesmo este Ministério tendo adotado procedimentos licitatórios em separado para essas insulinas para uso adulto e pediátrico, visando ampliar a concorrência no segmento de “uso adulto”, onde é maior o número de empresas com produto registrado na ANVISA, não se obteve o preço esperado, ficando muito aquém do preço que a Administração Pública pretendia pagar.

Diante do resultado obtido nesse Pregão Eletrônico – SRP nº 22/2013, e da baixa participação das empresas nacionais com registro de insulina Humana no Brasil nesse certame, a Secretaria Executiva deste Ministério, em reunião com o Departamento de Logística – DLOG/SE e com este Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF/SCTIE, realizada em 19/07/2013, conforme cópia da Ata anexa, decidiu suspender o andamento dos processos licitatórios em andamento no DLOG (ainda não publicados) e refazer os Termos de Referências para a aquisição dessas insulinas, desta vez, possibilitando a participação de empresas estrangeiras.

No cenário mundial, segundo os fabricantes, vem ocorrendo um aumento mundial na demanda pelas insulinas humanas, fato este também observado nas próprias aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde, nos últimos anos. De 2010 para 2011, por exemplo, quando havia um cenário de normalidade no abastecimento da rede pública, o consumo de insulina regular aumentou em cerca de 64%, e a NPH em cerca de 10%. Assim, o crescimento da demanda pode estar contribuindo para a elevação dos preços do início de 2012 para cá.

O quadro abaixo apresenta as quantidades e preços médios praticados pelo Ministério da Saúde no período de 2008 a 2017 para as insulinas NPH e Insulina Regular:

ANO	INSULINA NPH			INSULINA REGULAR		
	Nº fr. 10 ml Adquiridos	Total - R\$	Custo médio por frasco	Nº fr. 10 ml Adquiridos	Total - R\$	Custo médio por frasco
2008	9.427.500	86.544.450,00	9,18	875.550	7.170.754,50	8,19
2009	10.469.000	54.699.320,00	5,22	996.850	8.164.201,50	8,19
2010	14.036.000	46.038.080,00	3,28	911.600	6.149.004,00	6,75
2011	13.750.000	38.997.040,00	2,84	1.850.000	7.217.400,00	3,90
2012	6.367.200	29.161.776,00	4,58	1.475.000	6.755.500,00	4,58
2013	10.632.800	48.698.224,00	4,58	525.000	2.404.500,00	4,58
2014	12.378.125	143.586.250,00	11,60	3.500.000	39.515.000,00	11,29
2015/2016	29.686.500	260.944.335,00	8,79	4.336.500	38.161.200,00	8,80
* 2017	8.461.254	88.843.167,00	10,50	2.627.388	27.850.312,8	10,60
<b>TOTAL</b>	<b>115.208.379</b>	<b>797.512.642,00</b>	<b>6,73</b>	<b>17.097.888</b>	<b>143.387.872,80</b>	<b>7,43</b>

\* 2017: Entregas até Novembro de 2017- para insulinas NPH e Abril de 2018- para insulinas Regular.

## 2. Programação:

Referente às **Insulinas Humana NPH, suspensão injetável 100U/mL, com sistema de aplicação, tubete de 3,00 ml e Insulinas Humana Regular, solução injetável 100UI/mL, com sistema de aplicação**, o quantitativo foi estimado considerando a quantidade de frascos de 10ml programada pelas Secretarias de Saúde dos Estados para atendimento da população e considerando o percentual de incorporação de 15% para as canetas no primeiro ano. A literatura mostra que o uso da caneta traz mais vantagens principalmente para as faixas etárias pediátricas e para as pessoas idosas. Os quantitativos foram definidos conforme quadro abaixo:

Programação anual	Frasco 10 ml	Pessoas atendidas	Incorporação 2017	População	Quantidade a ser adquirida	
					Frasco 10ml	Tubete 3ml
NPH	19.107.581	1.005.662	15%	150.849	16.253.674	9.503.507
Regular	3.855.353	428.373	15%	64.256	3.276.471	1.927.676

## 3. Justificativa/Motivação:

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica caracterizada pela destruição parcial ou total das células  $\beta$  das ilhotas de Langerhans pancreáticas, resultando na incapacidade progressiva de produzir insulina (Sociedade Brasileira de Diabetes). DM1 refere-se a um conjunto de alterações metabólicas que se apresenta com hiperglicemia constante em função da deficiência na produção de insulina pelo pâncreas. Indivíduos com DM1 dependem da administração de insulinas exógenas para manter os níveis de glicose no sangue na faixa da normalidade. Quando não devidamente controlado, o DM1 pode provocar episódios graves de hipoglicemia e cetoacidose a curto prazo, assim como alterações micro e microvasculares a longo prazo. O Ministério da Saúde dispõe de linha de cuidado para o Diabetes Mellitus (DM), disponibilizando a insulina humana NPH, para a manutenção basal da glicemia, e a insulina humana Regular, de ação rápida, a ser administrada cerca de 30 minutos antes das refeições.

De acordo com a pesquisa sobre vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico realizada pelo Ministério da Saúde - VIGITEL 2011, o conjunto da população adulta das 27 cidades estudadas (capitais estaduais + Distrito Federal) demonstrou frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes em cerca de 5,6%, para a população com idade igual ou maior que 18 anos, sendo maior em mulheres (6%) do que em homens (5,6%). Essa pesquisa também mostrou que em ambos

os sexos, o diagnóstico da doença se torna mais comum com a idade, alcançando mais de 20% daqueles com 65 ou mais anos. Dessa forma, com base na população brasileira estimada pelo IBGE 2011, cuja população com idade igual ou superior a 18 anos é de cerca de 135,6 milhões de pessoas, a prevalência de 5,6% para essa faixa etária levantada pelo VIGITEL 2011, quando estratificada nas faixas etárias dessa pesquisa, representa um contingente de 8,85 milhões de pacientes portadores de Diabetes mellitus no País, na população pesquisada. Por se tratar de uma pesquisa de pacientes autorreferidos, não estão incluídos neste contexto, os pacientes sem diagnóstico, ou seja, aqueles que desconhecem ser portador da doença.

Do ponto de vista da saúde pública, sabe-se também que a hiperglicemia de forma permanente nos pacientes diabéticos pode levar as sérias complicações tais como: Doença Renal Crônica, Doenças Cardiovasculares, Retinopatia, Nefropatia e Neuropatia diabética. Estas complicações acabam acarretando também outros problemas tais como cegueira, Acidente Vascular Cerebral, lesões em membros inferiores, etc, além do óbito. Em decorrência dessas complicações, muitos pacientes acabam demandando a realização de procedimentos de alto custo para o Sistema Único de Saúde, tais como diálise, transplante renal, amputações de membro inferiores, entre outros. Estes fatores acabam acarretando ao sistema público, o gasto de milhões de reais todos os anos, no tratamento de complicações, que sabemos serem evitáveis ao se controlar os níveis de glicemia dos pacientes. Além disso, ainda existem os custos indiretos que estas mutilações ocasionam aos próprios pacientes, aos familiares e à própria sociedade, as quais não podemos quantificá-las.

Atualmente, o SUS disponibiliza as insulinas humanas NPH 100 UI/ml e regular 100 UI/ml e, para sua aplicação, seringas com agulhas acopladas. Vale citar que não são disponibilizadas canetas para aplicação desses medicamentos.

Conforme Relatório de recomendação CONITEC nº. 256/2017, vários estudos que comparam as formas de administração de insulina mostram perfis mais favoráveis com o uso da caneta, quando comparada à seringa, em relação aos parâmetros de preferência, adesão ao tratamento, facilidade de uso, conveniência, manuseio e ajuste de dosagem.

O uso de canetas para injeção de insulina tem sido relacionado à melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte, armazenamento, manuseio e maior assertividade no ajuste da dosagem das unidades internacionais (UI), quando comparado ao uso de seringas.

Assim, conforme recomendado a incorporação em sua 52ª reunião ordinária, nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2017 e Portaria nº. 11 de 13 de março de 2017 e de acordo com o relatório de incorporação nº 256/2017 elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC – Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

#### **4. Numero de pacientes atendidos:**

Tendo em vista que o Ministério da Saúde não possui informações de consumo deste medicamento, desagregadas por faixa etária, optou-se por manter os critérios utilizados nas programações anteriores para estimar o número de pacientes usuários de Insulina NPH, estimando ao final dos cálculos, o número de pacientes adultos e os menores de 16 anos.

Dessa forma, para esta programação, o número estimado de pacientes que farão desse medicamento foi calculado com base nas seguintes informações:

	Frasco/ano	Tubete/ano
NPH	19	63
Regular	9	30

Estimativa de consumo informada pela área técnica de Hipertensão e Diabetes, por meio da Nota Técnica CNHD/DAB, datada de 14/01/2009, com base em informações dos protocolos clínicos

disponíveis e diretamente por consulta a especialistas em Diabetes (endocrinologistas e enfermeira de serviço) de centros de atenção ao Diabetes no Brasil, em que revelou o seguinte consumo médio:

Tipo de Insulina	Tipo de Diabetes	Estimativa de prevalência	Média utilização/dia em unidades	Média utilização/mês em unidades	Média utilização/mês em fr/amp (1000U/fr.amp)
NPH	Tipo 1	10%	70U/d (60 a 80 U/d)	2.100U/mês	2,10
NPH	Tipo 2	90%	50U/d (40 a 60 U/d)	1.500U/mês	1,5
<b>Média ponderada de Consumo = 52 U/dia ou 19 frascos/ano</b>					

Estimativa de consumo informada pela área técnica de Hipertensão e Diabetes, por meio da Nota Técnica CNHD/DAB, datada de 14/01/2009, com base em informações dos protocolos clínicos disponíveis e diretamente por consulta a especialistas em Diabetes (endocrinologistas e enfermeira de serviço) de centros de atenção ao Diabetes no Brasil, em que revelou o seguinte consumo médio:

Tipo de Insulina	Tipo de Diabetes	Estimativa de prevalência	Média utilização dia em unidades	Média utilização/mês em unidades	Média utilização/mês em fr/amp (1000U/fr.amp)	Média utilização em 42 dias em fr/amp (1000U/fr.amp)
Regular	Tipo 1	10%	21U/d (18 a 24U/d-30% da NPH)	630U/mês	0,63	0,882
Regular	Tipo 2	90%	10 U /d (8 a 12U/d -20% da NPH)	300U/mês	0,3	0,42
<b>Média ponderada de Consumo = 11,1 U/dia ou 333 U/mês.</b>						

#### **4.1 – Insulina Humana NPH 100 UI/mL suspensão injetável com sistema de aplicação tubete de 3 mL**

Considerou-se o percentual de incorporação de 15% no primeiro ano e o levantamento realizado junto aos Estados em novembro/2017, chegou-se ao quantitativo de 9.503.507 tubetes de 3 ml. Estima-se que cerca de 150.849 pessoas farão uso desta insulina pelo período de 12 meses.

#### **4.2 Insulina Humana Regular 100 UI/mL solução injetável com sistema de aplicação tubete 3 ml.**

Considerou-se o percentual de incorporação de 15% no primeiro ano e o levantamento realizado junto aos Estados em novembro/2017, chegou-se ao quantitativo de 1.927.676 tubetes de 3 ml. Estima-se que cerca de 64.256 pessoas farão uso desta insulina pelo período de 12 meses.

### **5 Dados de consumo médio mensal:**

Com base nas informações de consumo médio mensal recebidas pelos Estados, acrescido de um quantitativo para o SADM, constata-se um quantitativo de consumo mensal de 791.958 tubetes de 3 ml de Insulina NPH e 160.639 tubetes de 3 ml de Insulina Regular.

### **6 Estoque atual:**

Trata-se de primeira aquisição, portanto não há estoque estratégico.

#### **7 Período de atendimento da programação atual:**

Estima-se que o montante previsto para contratação neste registro de preço atenderá cerca de 12 meses de consumo da rede pública nacional.

#### **8 Estoque estratégico:**

Tendo em vista a necessidade de manter um estoque estratégico no Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde – SADM/MS, para suprir eventuais necessidades de abastecimento, foram programados 11% de tubetes 3 ml de insulinas NPH e 11% de tubetes de 3 ml de insulina Regular para o período equivalente a um ano de consumo.

#### **9 Data efetiva em que o medicamento deverá estar no almoxarifado:**

Diante do montante ainda a ser executado por meio das contratações vigentes a primeira entrega da Insulina Humana NPH e Regular, com sistema de aplicação, tubete de 3 ml deverá ocorrer até 60 dias após assinatura do contrato.

#### **10 Dotação orçamentária:**

As despesas decorrentes da execução desta Ata de Registro de Preços deverão onerar o plano de orçamentário 0002 – Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde, da funcional programática 10.303.2015.20AE – Promoção da Assistência Farmacêutica do SUS.

**Brasília, 30 de Janeiro de 2018.**

**ANTONIO RAIMUNDO LEAL BARBOSA**  
**Coordenador/CGAFB/DAF/SCTIE/MS**  
**SIAPE 2345034**

**De acordo:**

**RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA**  
**Diretor DAF/SCTIE/MS**  
**SIAPE 2326137**