

ANEXO I
JUSTIFICATIVA/MOTIVAÇÃO
Aquisição de medicamentos e outros insumos de saúde no âmbito do Ministério da Saúde

Objeto:

Item	Apresentação
AGULHA, AÇO INOXIDÁVEL, P/ CANETA APLICADORA, CERCA DE 32 G X 4 MM, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP, PROTETOR C/ LACRE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL	Unidade

1. Justificativa de seleção

- De acordo com a Portaria SCTIE-MS nº. 10 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº. 38, de 22 de fevereiro de 2017, pág. 50, tornou-se pública a decisão para incorporar a insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1. Do mesmo modo, a Portaria nº. 11 de 13 de março de 2017 tornou pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Neste sentido o Ministério da Saúde deu início a aquisição da insulina análoga de ação rápida bem como das insulinas NPH e Regular na apresentação de canetas.
- Conforme normativas vigentes a aquisição, a distribuição, a dispensação e o financiamento dos medicamentos e insumos de são de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme pactuação tripartite e as normas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Deste modo, segundo a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que faz a trata das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, compete:
 - **A União** repassará o valor de R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME.
 - **Os Estados:** R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino dependentes vigente no SUS.
 - **Os municípios:** R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino dependentes.

Denominação genérica	Forma farmacêutica/ Descrição
seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina	unidade
tiras reagentes de medida de glicemia capilar	unidade
lancetas para punção digital	unidade

Lista de insumos para Diabetes constantes na RENAME

3. A aquisição e distribuição das insulinas humanas NPH e Regular (frascos) ocorre pelo Ministério da Saúde, sendo a aquisição e distribuição dos insumos para Diabetes, conforme pactuada na CIB, realizada pelos Estados e Municípios. Referente às novas incorporações (Insulina análoga, Insulina NPH e Insulina Regular – canetas) o Ministério da Saúde encontra-se em fase de aquisição.
4. As canetas de insulina análoga de ação rápida e as canetas de insulina humana NPH e Regular foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde e considerando sua aquisição pelo Ministério da Saúde haverá necessidade de aquisição das agulhas. Existem vários tamanhos de agulhas (4mm - 13 mm), estudos científicos demonstram que é apropriado o uso de agulhas curtas. O trabalho de Hirsch et al., no qual os pacientes receberam injeção de insulina com agulhas de 4, 5 e 8 mm de comprimento, a agulha de 4 mm demonstrou ser segura e bem tolerada, sem maiores vazamentos de insulina na pele¹.
5. Conforme informações constantes nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018) é indicado o uso de agulhas mais curtas como melhor opção para todas as pessoas. Foi realizada pesquisa no Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde e verificou-se que o tamanho de 4 mm é o que possui mais informações no referido banco de preços.
6. Em pesquisa realizada no site da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>), dia 02/05/18, com o descritivo “agulha para caneta” foram encontrados os seguintes registros:

- ¹ Lo Presti D, Ingegnesi C, Strauss K. Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection. *Pediatr Diabetes*. 2012;13(7):525-33.
- Gilliam LK, Hirsch IB. Practical aspects of real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther*. 2009;11(Suppl 1):S75-82
- Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB Jr, Ferrara A, Liu J et al. Self monitoring of blood glucose levels and glycemic control: The Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. *Am J Med*. 2001;111(1):1-9.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta		
Produto	Registro	Situação
Empresa: ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 83.345.405/0001-99		
<input type="checkbox"/> INSULCARE - AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	80706560024	Publicado indeferimento
Empresa: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - CNPJ: 21.551.379/0001-06		
<input type="checkbox"/> BD AutoShield Duo - Agulha para caneta com dispositivo de segurança automático	10033430695	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> BD AUTOSHIELD PEN NEEDLE - Agulha para caneta para aplicação de insulina com dispositivo de segurança.	10033439052	Publicado deferimento
Empresa: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA - CNPJ: 61.418.042/0001-31		
<input type="checkbox"/> Agulha para Caneta de Insulina KDL	10150470533	Publicado deferimento
Empresa: CREMER S/A - CNPJ: 82.641.325/0001-18		
<input type="checkbox"/> Cremer InsuOne - Agulha para Caneta de aplicação de insulina estéril	80245210157	Publicado deferimento
Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ: 04.967.408/0001-98		
<input type="checkbox"/> Insulin Pen Needle (Agulha para caneta de insulina)	80117580484	Publicado deferimento
Empresa: JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 78.742.491/0001-33		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA ADVANTIVE	10296900150	Publicado deferimento
Empresa: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - CNPJ: 01.005.728/0001-79		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	10369460187	Publicado deferimento
Empresa: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81		
<input type="checkbox"/> INSUFLO - Agulha para caneta de insulina	80686360123	Publicado deferimento
Empresa: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.343.029/0001-90		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA MEDLEVENSOHN	80560310006	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA MEDLEVENSOHN ML-01	80560310028	Publicado deferimento
Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A. - CNPJ: 14.336.329/0001-32		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA SOL-M	80937150017	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SOL-CARE	80937150019	Publicado deferimento
Empresa: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.129.105/0001-33		
<input type="checkbox"/> NANOPASS® Agulha para Caneta Injetora	80012280160	Publicado deferimento
Empresa: tradeexx med comercio, importação, exportação ltda - CNPJ: 14.975.469/0001-50		
<input type="checkbox"/> INSULCARE - AGULHA PARA CANETA INSULINA	80893750002	Publicado deferimento

10 25 50

Fonte: ANVISA

1.1. Justificativas da aquisição centralizada

A centralização da compra das agulhas considera a aquisição, pelo Ministério da Saúde, da insulina análoga de ação rápida e as canetas de insulina humana NPH e Regular que foram incorporadas ao Sistema Único de Saúde.

A caneta de aplicação de insulina tem se tornado uma opção popular nos últimos anos. Entre as suas vantagens em relação à seringa, estão a praticidade no manuseio e transporte, além da opção de uso com agulhas mais curtas e finas. Essas vantagens proporcionam maior aceitação social e melhor adesão ao tratamento, melhorando, conseqüentemente, o controle glicêmico. No mercado brasileiro estão disponíveis canetas recarregáveis e canetas descartáveis, que além desse aspecto ainda podem se diferenciar pela marca, graduação e dosagem máxima por aplicação².

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da *Diabete Melito* Tipo 1. 2018

Numa revisão sistemática da literatura³, foram avaliados 17 estudos, sendo 7 experimentais e 10 observacionais, com o objetivo de se avaliar o uso de canetas comparado ao uso de seringas para administração de insulina, em termos de controle glicêmico, hipoglicemia, adesão ou qualidade de vida dos pacientes. As populações incluídas nos estudos foram principalmente adultos com diabetes mellitus tipo 2. Os pacientes que utilizaram as canetas apresentaram melhores resultados nas alterações médias de hemoglobina glicosilada (HbA1c), na ocorrência de hipoglicemia e na adesão e persistência ao tratamento do que os pacientes que usaram seringas. Nos estudos que avaliaram a preferência dos pacientes, os pacientes preferiram as canetas em relação às seringas, embora os estudos não tenham utilizado ferramentas validadas para a avaliação.

- Para calcular a quantidade de agulhas para canetas de insulina foi considerada a quantidade de tubetes de insulina análoga de ação rápida, NPH e Regular que serão adquiridos pelo Ministério da Saúde e a população a ser atendida com o quantitativo dessas insulinas.
- Considerou-se para efeito deste cálculo que cada pessoa utiliza uma seringa com agulha ou uma agulha para caneta por dia* para cada tipo de insulina. (***Trata-se apenas de uma estimativa**).

Os preços obtidos pelo Ministério da Saúde qualificam a gestão do Sistema Único de Saúde, promovendo uma economia para o orçamento público e proporcionando maior segurança e possibilidade de sucesso terapêutico aos pacientes devido a regularidade de abastecimento . Por outro lado, a compra centralizada implica em maior responsabilidade do gestor federal do SUS, no sentido de assegurar contratos em quantitativos e prazos que garantam a oferta permanente de um medicamento/insumo que, na sua falta, pode implicar no agravamento das condições de saúde do paciente, ou insucesso terapêutico.

2. Período de atendimento da programação anual

12 (doze) meses de programação de consumo da população que se beneficiará das canetas de insulina NPH, Regular e Análoga de Ação Rápida que serão distribuídas gratuitamente. Dados mais detalhados estão disponíveis no item 4.

3. Dados de consumo médio mensal:

Considerando o quantitativo total de 183.176.196 agulhas destinadas às Unidades da Federação (exceto SADM), o consumo mensal será de 15.264.683 agulhas.

³ Lasalvia P et al. Pen Devices for Insulin Self-Administration Compared With Needle and Vial: Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. J Diabetes Sci Technol. 2016 Jun 28;10(4):959-66.

4. 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, será estabelecido 21,779584% do quantitativo total a ser distribuído.

5. 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 deverá ocorrer até 60 dias após a assinatura do contrato.

6. Quantitativo para o período de atendimento da programação anual

Tipo de Insulina	Quantidade a ser adquirida - MS	População a ser atendida	Quantidade de agulhas para canetas ou Seringa com agulha/ano	Total de agulhas para canetas ou Seringa com agulha/ano
Análoga - tubete	7.921.005	396.050 (pessoas)	365 (agulhas)	144.558.250
	A	B	C	BxC
Tipo de Insulina	Quantidade a ser adquirida - MS	População a ser atendida	Quantidade de agulhas para canetas ou Seringa com agulha/ano*	Total de agulhas para canetas ou Seringa com agulha/ano
NPH - Tubete	9.503.507	150.849 (pessoas)	365 (agulhas)	55.059.885
Regular - Tubete	1.927.676	64.255 (pessoas)	365 (agulhas)	23.453.075
TOTAL				223.071.210 (agulhas)

* Considerou-se para efeito deste cálculo que cada pessoa utiliza uma agulha por dia para cada tipo de insulina. (Trata-se apenas de uma estimativa).

ANTONIO RAIMUNDO LEAL BARBOSA
Coordenador-Geral
CGAFB/DAF/SCTIE/MS