



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA Nº 164/2023-CGAFB/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Atualização sobre a logística de distribuição dos medicamentos **insulina humana NPH e regular 100 UI/ML**, ofertados pelo Ministério da Saúde.

2. ANÁLISE

2.1. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CbaF) é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos (Anexos I e IV, respectivamente) da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Primária à Saúde (APS). A aquisição dos medicamentos e insumos desse Componente ocorre de **forma centralizada** (responsabilidade da União) e **descentralizada** (responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios). Nesse contexto, nos termos da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, artigo 35, a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB/DAF/SECTICS/MS) realiza a aquisição centralizada da **insulina humana NPH 100 UI/mL e insulina humana regular 100 UI/mL (frascos e canetas)**, bem como as respectivas agulhas para as canetas, e distribui às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), que por sua vez encaminham aos municípios.

2.2. Em 13 de março de 2017, foi publicada a Portaria SCTIE/MS nº 11, que tornou pública a decisão de incorporar a **caneta** para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme pactuação tripartite, foi definida que a substituição dos frascos de insulinas **por canetas ocorreria gradativamente**. Assim, a partir de 2019, foram definidos critérios para atendimento da demanda com canetas (**porcentagem**):

I - **15% de canetas:** Nota Técnica nº 204/2019/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, com sugestão de uso das canetas os pacientes com Diabetes Mellitus 1 nas faixas etárias: i) menor ou igual a 15 anos; e ii) maior ou igual a 60 anos;

II - **30% de canetas:** Nota Técnica nº 71/2020/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, que sugeriu o uso das canetas os pacientes com Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas faixas-etárias: i) menor ou igual a 16 anos; e, ii) maior ou igual a 60 anos;

III - **50% de canetas:** Nota Técnica nº 84/2021/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, com sugestão de uso das canetas os pacientes com pacientes com Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas faixas-etárias: i) menor ou igual a 19 anos; e, ii) maior ou igual a

50 anos;

IV - **70% de canetas:** Nota Técnica nº 169/2022/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, com sugestão de uso das canetas os pacientes com Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas faixas-etárias: i) menor ou igual a 19 anos; e, ii) maior ou igual a 45 anos.

2.3. Em relação ao armazenamento de tais produtos, um frasco de 10 mL de insulina corresponde a 3,33 canetas com 3 mL. Com o avanço da substituição de frascos pelas canetas de insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL nos últimos 4 anos, foi possível verificar o aumento expressivo no volume necessário de armazenamento desses itens, culminando na necessidade de **envio de pautas fragmentadas aos estados**, haja vista a incapacidade de recebimento dos entes estaduais de todo o quantitativo mensal de uma única vez. Não obstante, os medicamentos supracitados devem ser armazenados em câmaras frias, para que a eficácia, segurança e qualidade sejam preservadas.

2.4. Diante do exposto, em grupo tripartite, foi sugerida a **ampliação dos locais de entrega** dos medicamentos insulina humana NPH 100 UI/mL e insulina humana regular 100 UI/mL (frascos e canetas) até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico das Secretarias Municipais de Saúde (SMS) das capitais dos Estados, considerando as seguintes vantagens:

I - Maior agilidade de acesso a esses medicamentos pelo paciente;

II - Redistribuição dos espaços físicos comprometidos com medicamentos refrigerados, vacinas e outros itens refrigerados;

III - Maior chance de efetivação imediata dos agendamentos enviados pelos almoxarifados do Ministério da Saúde;

IV - Redução da necessidade de entregas fracionadas aos almoxarifados estaduais;

V - Maior abrangência das capacitações quanto ao uso das canetas de insulinas.

2.5. Então, diante dos motivos apresentados, foi publicada a Portaria GM/MS nº 532/2023, de 27 de abril de 2023 (0033800619), que altera o art. 35 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os locais de entrega dos medicamentos insulina humana NPH e insulina humana regular de aquisição centralizada, no âmbito do Cbaf. Assim, houve **ampliação dos locais de entrega** desses medicamentos também para as SMS das capitais dos estados, agilizando o recebimento e distribuição desses medicamentos, eliminando dificuldades de armazenagem nas câmaras frias dos almoxarifados estaduais e facilitando o acesso dos pacientes a essas tecnologias, nos termos das Tabelas 1 e 2 abaixo.

Tabela 1: Alteração da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, artigo 35.

| DE | PARA |
|--|--|
| Art. 35. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua | Art. 35. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal. |

regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 5º)

Parágrafo Único. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 5º, Parágrafo Único)

§ 1º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios.

§ 2º As Secretarias Municipais de Saúde de capitais dos Estados podem optar pelo recebimento desses medicamentos pelo Ministério da Saúde nos seus almoxarifados.

§ 3º Para fins do disposto no § 2º, a Secretaria Municipal de Saúde interessada deverá comunicar a opção à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS, mediante ofício, acompanhado da deliberação e aprovação no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB).” (NR)

Tabela 2: Locais de entrega das insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL e agulhas pelo Ministério da Saúde.

| UF | SES | SMS |
|----|---------------------|----------------|
| AC | Acre | Rio Branco |
| AL | Alagoas | Maceió |
| AM | Amazonas | Manaus |
| AP | Amapá | Macapá |
| BA | Bahia | Salvador |
| CE | Ceará | Fortaleza |
| DF | Distrito Federal | - |
| ES | Espírito Santo | Vitória |
| GO | Goiás | Goiânia |
| MA | Maranhão | São Luís |
| MG | Minas Gerais | Belo Horizonte |
| MS | Mato Grosso do Sul | Campo Grande |
| MT | Mato Grosso | Cuiabá |
| PA | Pará | Belém |
| PB | Paraíba | João Pessoa |
| PE | Pernambuco | Recife |
| PI | Piauí | Teresina |
| PR | Paraná | Curitiba |
| RJ | Rio de Janeiro | Rio de Janeiro |
| RN | Rio Grande do Norte | Natal |
| RO | Rondônia | Porto Velho |
| RR | Roraima | Boa Vista |
| RS | Rio Grande do Sul | Porto Alegre |
| SC | Santa Catarina | Florianópolis |
| SE | Sergipe | Aracaju |
| SP | São Paulo | São Paulo |
| TO | Tocantins | Palmas |

2.6. Quanto ao fluxo de **distribuição**, destaca-se que inicialmente, cada SMS da capital do estado deverá encaminhar Ofício ao e-mail *insulina.cgafb@saude.gov.br*, com cópia à sua respectiva SES, contendo a deliberação e aprovação no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB) para o recebimento das insulinas humanas NPH e regular pelo Ministério da Saúde nos seus almoxarifados. Somente após esse envio será dado início à ampliação das entregas no referido estado.

2.7. Ainda sobre o fluxo de **distribuição**, destaca-se que o Ministério da Saúde realizará **tão somente a entrega** das insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL (frascos e canetas), e as respectivas agulhas para as canetas, nas SMS das capitais dos estados, permanecendo a obrigatoriedade das SES pela programação da demanda das Secretarias Municipais de Saúde, incluindo as capitais.

2.8. **O envio da pauta pelo Ministério da Saúde à SMS da capital do estado é facultativo**, conforme alinhamento em CIB. Dessa forma, a CGAFB encaminhará, mensalmente, e-mail às SES solicitando confirmação da pauta sugerida das insulinas humanas NPH, regular 100 UI/mL e agulhas, através do e-mail *insulina.cgafb@saude.gov.br*, com os seguintes dados:

| LOCAL DE ENTREGA | FRASCOS | | CANETAS | | AGULHAS |
|------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------|---------|
| | INSULINA HUMANA NPH | INSULINA HUMANA REGULAR | INSULINA HUMANA NPH | INSULINA HUMANA REGULAR | |
| SMS capital | | | | | |
| SES | | | | | |
| TOTAL | | | | | |

2.9. Após recebimento das confirmações por e-mail, o Ministério da Saúde irá avaliar e realizar as adequações dos quantitativos, se necessário. Posteriormente, os pedidos autorizados para envio serão divulgados às SES, que por sua vez informarão às SMS da capital do estado. Em caso de não confirmação da pauta pela SES no prazo estabelecido, o envio ocorrerá integralmente para a SES.

2.10. O fluxograma das entregas de insulinas humanas às SES e SMS das capitais dos estados se encontra anexado (0033802110).

2.11. É importante ressaltar que o quantitativo encaminhado deverá estar dentro dos parâmetros da Nota Técnica vigente, que estabelece o percentual de distribuição de frascos e canetas de insulina humana na Rede SUS.

3. CONCLUSÃO

3.1. Visando a agilidade do recebimento e distribuição desses medicamentos, eliminando dificuldades de armazenagem nas câmaras frias dos almoxarifados estaduais e facilitando o acesso dos pacientes a essas tecnologias, a CGAFB, em acordo tripartite, realizou alteração no artigo 35, do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/2017, com o objetivo de **ampliar os locais de entrega** dos medicamentos Insulina humana NPH e regular 100 UI/mL (frascos e canetas) **até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Municipais das capitais dos Estados**.

3.2. Quanto ao fluxo de **distribuição**, destaca-se que o Ministério da Saúde realizará **a entrega tão somente** das insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL (frascos e canetas) e as respectivas agulhas nas SMS das capitais dos estados, permanecendo a obrigatoriedade das SES pela programação da

demanda das Secretarias Municipais de Saúde, incluindo as capitais.

3.3. Por fim, ressalta-se a importância da presente medida para fortalecimento da Assistência Farmacêutica nos estados brasileiros e acesso a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

3.4. Esta Coordenação-Geral se encontra à disposição para quaisquer esclarecimentos através do e-mail insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelos telefones (61) 3315-8963/6936.

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 31/05/2023, às 11:20, 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 **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/05/2023, às 15:45, 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 **0033880074** e o código CRC **E9BA1743**.

Referência: Processo nº 25000.185542/2019-92

SEI nº 0033880074

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Entrega de insulinas humanas para as SES e SMSs da capital do estado

