



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

NOTA INFORMATIVA Nº 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida no âmbito do Ministério da Saúde.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. Na Diabetes Mellito Tipo 1 (DM1) há falha na produção de insulina, que é um tipo de proteína responsável pelo armazenamento de fontes de energia em células específicas do corpo, com influência direta no crescimento das células e metabolismo do organismo. Assim, a falta de insulina causa um distúrbio metabólico devido aos níveis elevados de glicose no sangue, chamado de hiperglicemia. O principal objetivo no tratamento da DM1 é normalizar os níveis de glicemia e reduzir os riscos de complicações, a partir de um tratamento individualizado, monitoramento da glicose no sangue e ações de educação em saúde^{[1][2][3]}.

2.2. Diversos tipos de insulina estão disponíveis para o tratamento da DM1, incluindo as insulinas humanas e as análogas, que podem ser utilizadas em esquema de uso basal (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade ao longo do dia) ou prandial (para manutenção dos níveis de glicose sanguínea dentro do limite de normalidade no período de alimentação). As insulinas de ação prandial, as quais incluem lispro, asparte, glulisina e regular, são administradas nas refeições ou quando há necessidade de rápida correção dos níveis de glicose no sangue^[4].

2.3. A tecnologia incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017^[5], foi a insulina análoga de ação rápida, que abrange as substâncias descritas como listro, asparte e glulisina. As insulinas análogas de ação rápida estão preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de DM1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019^{[6][7]}.

3. **ANÁLISE DO CENÁRIO**

3.1. **DOS ÚLTIMOS PROCESSOS AQUISITIVOS**

3.1.1. A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SECTICS/MS) tem realizado os processos aquisitivos de insulina análoga de ação rápida para atendimento do SUS desde 2018. Desde então, diversas aquisições já foram realizadas. Em relação aos últimos processos de aquisição, tanto os pregões realizados em 23/08/2022 quanto em 13/02/2023 tiveram resultados fracassados por ausência de propostas (licitações desertas).

3.1.2. Após questionamentos deste Ministério da Saúde às empresas produtoras destes medicamentos com registro no país, foram informados uma série de motivos pela ausência na participação dos pregões: (i) restrição na capacidade de fabricação do produto, (ii) redução mundial do

fornecedor da caneta aplicadora, (iii) preço de referência abaixo do esperado e (iv) risco de não conseguir atender a quantidade de canetas necessárias para atendimento da população.

3.1.3. Em busca de outras alternativas possíveis para abastecimento da rede, este Ministério contatou a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para verificar possibilidade de auxílio para aquisição internacional. Em 09/03/2023, a OPAS informou que está buscando potenciais fornecedores, uma vez que vários países da América Central e Equador também relataram problemas de fornecimento. Diante do cenário apresentado, este Ministério lançou um conjunto de medidas para garantia do fornecimento de análogos de insulina de ação rápida no SUS, as quais serão apresentadas no tópico 4.

3.2. DO ABASTECIMENTO

3.2.1. Foi realizada a distribuição de insulina análoga de ação rápida por este Ministério para abastecimento de todas as Unidades Federativas relacionadas ao 1º trimestre de 2023.

3.2.2. Após o abastecimento, o estoque remanescente foi distribuído de forma equitativa a todos os estados, permitindo o abastecimento da rede até o final do mês de abril/2023, considerando os dados de estoques das Secretarias Estaduais de Saúde informados em fevereiro.

4. MEDIDAS PARA GARANTIA DO ABASTECIMENTO

Este Ministério, conjuntamente com a representação dos gestores estaduais e municipais, tem lançado cinco estratégias para garantia da assistência aos usuários que utilizam a insulina análoga de ação rápida.

4.1. AQUISIÇÃO DE INSULINA DE FORMA EMERGENCIAL

4.1.1. Esta Coordenação-Geral está em processo aquisitivo de caráter emergencial com a participação de empresas estrangeiras, nos termos da RDC nº 203/2017^[8], com o objetivo de evitar novos fracassos, para atendimento da demanda por 180 (cento e oitenta dias). Informa-se que o referido processo emergencial se encontra, atualmente, em fase de qualificação técnica, ou seja, avaliação dos documentos enviados pelas empresas.

4.2. LEVANTAMENTO DOS ESTOQUES DE INSULINA DAS SECRETARIAS DE SAÚDE DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL

4.2.1. Em reunião do Grupo de Trabalho formado pelo Ministério da Saúde, Conass e Conasems, realizada em 13/03/2023, ocorreu a apresentação das dificuldades de aquisição das insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS por parte do Ministério da Saúde. Como encaminhamento, o Conass ficou responsável pelo levantamento do estoque de insulinas análogas de ação rápida nas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e posterior compartilhamento das informações com o Grupo de Trabalho para maiores discussões.

4.3. REALIZAÇÃO DO PREGÃO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA POR FRASCO

4.3.1. Os processos aquisitivos de insulina análoga de ação rápida realizados pelo Ministério da Saúde nos últimos anos foram realizados considerando a unidade de fornecimento - caneta de 3 mL. Diante das dificuldades apresentadas na aquisição das insulinas análogas de ação rápida, uma das alternativas propostas para evitar o desabastecimento do produto farmacêutico na Rede é a aquisição de frascos de insulina análoga de ação rápida, de forma excepcional.

4.3.2. Ressalta-se que essa alternativa de distribuição apenas será considerada caso as tratativas de aquisição de caneta de 3 mL não tenham resultados positivos para atendimento da Rede-SUS.

4.4. ALTERAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA DO GRUPO 1A PARA GRUPO 1B NA TABELA DO SUS

4.4.1. Uma das medidas para garantia do abastecimento trata-se da possibilidade de que Estados possam adquirir o medicamento, caso seja possível, com posterior ressarcimento por este Ministério, devido à eventuais disponibilidades do medicamento em empresas e distribuidoras localizadas em diferentes regiões do país.

4.4.2. Assim, haverá alteração do valor ambulatorial no procedimento de insulina - 06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES DE 3ML) - na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

4.5. PROPOSTA DE SUBSTITUIÇÃO DA INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA PELA INSULINA REGULAR

4.5.1. Atualmente, o PCDT de DM1 indica o uso da insulina humana de curta ação (regular) ou dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina).

4.5.2. Caso todas as propostas de aquisição acima relatadas não sejam exitosas ou exijam maior tempo de execução, poderá ser considerada a substituição da insulina análoga de ação rápida pela insulina regular.

4.5.3. Ressalta-se que o Ministério da Saúde tem realizados todos os esforços necessários para o abastecimento regular das insulinas análogas, considerada a principal alternativa para os pacientes que apresentam controle glicêmico insatisfatório em uso de outras insulinas.

4.5.4. Sendo assim, caso ocorra a falta eventual e temporária de insulina análoga de ação rápida, será disponibilizada a insulina regular necessária para o atendimento da Rede, com orientações acerca da troca, tanto para os profissionais de saúde como para os pacientes, e com o devido acompanhamento pela equipe de saúde.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. Esta Nota Informativa contextualiza a respeito da situação do abastecimento dos análogos de insulina de ação rápida distribuídas no âmbito do SUS, para que gestores, profissionais de saúde e usuários possuam conhecimento das dificuldades enfrentadas para regular o atendimento aos usuários do medicamento.

5.2. Destaca-se que o Ministério da Saúde, juntamente com Conass e Conasems, estão realizando todos os esforços possíveis para garantir o abastecimento regular de análogos de insulina de ação rápida no país. Entretanto, tal risco de desabastecimento originou-se por motivos que fogem da administração deste Ministério, devido à dificuldade produtiva e de fornecimento das empresas farmacêuticas que possuem registro de comercialização no Brasil.

5.3. Desta forma estão em execução distintas estratégias para garantia de abastecimento de insulinas análogas de ação rápida, as quais serão atualizadas conforme o êxito das ações executadas.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

- [1] Haak T et al. Therapy of Type 1 Diabetes. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2019;127(S 01):S27-S38.
- [2] Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Clannad Editora científica. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso 20 Mar 2023.
- [3] American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2019 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes. 2019;37(1):11-34.
- [4] Janež A et al. Insulin Therapy in Adults with Type 1 Diabetes Mellitus: a Narrative Review. Diabetes Ther. 2020 Feb;11(2):387-409.
- [5] Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf. Acesso 20 Mar 2023.
- [6] Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. Acesso 20 Mar 2023.
- [7] World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification (ATC). Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/. Acesso 20 Mar 2023.
- [8] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31718805/do1-2018-07-17-resolucao-rdc-n-203-de-26-de-dezembro-de-2017--31718795. Acesso 20 Mar 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 03/04/2023, às 20:57, 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 03/04/2023, às 21:08, 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 **0032798926** e o código CRC **D8AFF54F**.

Brasília, 03 de abril de 2023.