



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 725/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2. ANÁLISE

2.1. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellitus Tipo 1, publicado por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 [1], preconiza três moléculas de insulina análoga de ação rápida para o seu tratamento: lispro, asparte e glulisina; e três moléculas de insulina análoga de ação prolongada: glargina, degludeca e detemir.

2.2. As insulinas análogas de ação rápida pertencem ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme pactuação deliberada na 9ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizada em 29 de novembro de 2018 [2]. Já a insulina análoga de ação prolongada teve sua pactuação no Grupo 1A do CEAF deliberada na 10ª Reunião Ordinária da CIT, em 28 de novembro de 2019 [3]. Deste modo, as aquisições de ambas insulinas análogas, tanto de ação rápida quanto de ação prolongada, são realizadas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF) a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

2.3. Nesse contexto, destaca-se que as aquisições das insulinas análogas, tanto de ação rápida como de ação prolongada, são realizadas na modalidade licitatória pregão, permitindo a concorrência entre empresas que ofereçam produtos com uma das moléculas definidas no respectivo PCDT. Diante disso, o Ministério da Saúde traz novas informações sobre as moléculas vencedoras dos últimos certames e orientações sobre a sua distribuição e dispensação no âmbito do CEAF.

3. ANÁLISE DO CENÁRIO

3.1. INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

3.1.1. O Pregão Eletrônico nº 90087/2024 para insulina análoga de ação rápida, teve como vencedora do certame a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA, resultando na celebração do Contrato nº 367/2024 entre o Ministério da Saúde e a referida empresa, para aquisição da insulina análoga de ação rápida com o princípio ativo **lispro 100 UI/mL (Humalog®), na apresentação tubete com 3 mL**. Esse medicamento tem indicação em bula aprovada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso adulto e pediátrico acima de 3 anos [4].

3.2. INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA

3.2.1. A licitação para Registro de Preços da insulina análoga de ação prolongada, foi realizada por meio do Pregão Eletrônico nº 90086/2024. A empresa BIOMM SA foi a vencedora do certame, resultando na aquisição de insulina análoga de ação prolongada com o princípio ativo de **glargina 100 UI/mL (Glargilin®)**, **na apresentação tubete com 3 mL**. Esse medicamento tem indicação em bula aprovada na ANVISA para uso adulto e pediátrico acima de 2 anos [5].

4. DAS ORIENTAÇÕES DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DA INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

4.1. Quanto à forma de distribuição das canetas de insulina:

4.1.1. As primeiras remessas da distribuição de insulina análoga de ação rápida - lispro 100 UI/mL (Humalog®), no âmbito do CEAf, ocorrerão a partir de dezembro de 2024. Informa-se que a insulina análoga de ação rápida a ser distribuída será composta por:

- **1 caneta REUTILIZÁVEL - durável** (HumaPen® Ergo II) + **tubete (cartucho) de 3 mL** de insulina lispro (Humalog®);

4.1.2. As canetas reutilizáveis/duráveis são projetadas para serem utilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos.

4.1.3. A caneta HumaPen® Ergo II é **reutilizável (ou durável)** deve ser utilizada para administração da insulina lispro (Humalog®). Assim, os profissionais atuantes nas farmácias do CEAf **devem orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (ou durável)** aos usuários que receberem esse modelo de caneta no momento da dispensação, evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL. Recomenda-se fortemente o registro de que tal informação foi prestada no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável, o qual poderá ocorrer no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAf (RME) ou outro documento a ser utilizado pelas Secretarias de Saúde.

4.2. Quanto ao procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP):

4.2.1. Orienta-se que o registro da dispensação do tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - lispro (Humalog®) distribuída pelo Ministério da Saúde, utilizado em conjunto com a caneta reutilizável, seja realizada por meio do procedimento **"06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)"**. Destaca-se que este procedimento **(06.04.78.001-0)** já está incluso na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

4.2.2. Dessa forma, os usuários cadastrados anteriormente no procedimento **"06.04.78.004-4 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (SISTEMA DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL)"**, que receberão o tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação rápida - lispro (Humalog®) com a caneta reutilizável, deverão ser cadastrados no procedimento **"06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)"**, nos sistemas de gestão do CEAf.

4.2.3. Adicionalmente, para aqueles usuários de insulina análoga de ação rápida que não se enquadram na faixa etária da insulina análoga de ação rápida -

lispro (Humalog®) e que os estados possuem atas ou contratos vigentes para outras insulinas análogas de ação rápida, orienta-se que o registro da dispensação da insulina análoga de ação rápida do elenco estadual, seja realizada por meio do procedimento **"06.04.78.003-6 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (1B)"**, com posterior ressarcimento por este Ministério. Destaca-se que este procedimento **(06.04.78.003-6)** já está incluso na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

4.2.4. A **Tabela 1** resume os procedimentos de insulina análoga de ação rápida no SIGTAP:

Tabela 1. Atributos dos procedimentos de insulina análoga de ação rápida no SIGTAP.

Insulina análoga de ação rápida			
Número do procedimento	Nome do procedimento	Idade mínima	Idade máxima
06.04.78.001-0	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES COM SISTEMA DE APLICAÇÃO REUTILIZÁVEL)	3 anos	130 anos
06.04.78.003-6	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (1B)	1 ano	3 anos

Fonte: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

5. DAS ORIENTAÇÕES DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DA INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA

5.1. Quanto à forma de distribuição das canetas de insulina:

5.1.1. A distribuição de insulina análoga de ação prolongada - glargina 100 UI/mL (Glargilin®), no âmbito do CEAF, ocorrerá a partir do 1º trimestre de 2025. Informa-se que a insulina análoga de ação prolongada a ser distribuída será composta por:

- **1 caneta REUTILIZÁVEL – durável** (Biopemm®) + **tubete (cartucho) de 3 mL** de insulina glargina (Glargilin®);

5.1.2. As canetas duráveis são projetadas para serem reutilizadas pelos usuários por longos períodos, sendo que apenas o tubete (cartucho) de insulina e a agulha precisam ser substituídos.

5.1.3. A caneta Biopemm® é **reutilizável (ou durável)** e deve ser utilizada para administração da insulina glargina (Glargilin®). Assim, os profissionais atuantes nas farmácias do CEAF **devem orientar e reforçar o modo de uso da caneta reutilizável (ou durável)** aos usuários que receberem esse modelo de caneta no momento da dispensação, evitando, assim, que ela seja descartada após a utilização de toda a insulina contida no tubete (cartucho) de 3mL. Recomenda-se fortemente o registro de que tal informação foi prestada no momento da dispensação, com posterior assinatura do usuário ou seu responsável, o qual poderá ocorrer no Recibo de Dispensação de Medicamentos do CEAF (RME) ou outro documento a ser utilizado pelas Secretarias de Saúde.

5.2. Quanto ao procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses, e Materiais

Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP):

5.2.1. Orienta-se que o registro da dispensação do tubete (cartucho) de 3mL insulina análoga de ação prolongada - glargina (Glargilin®) distribuída pelo Ministério da Saúde, utilizado em conjunto com a caneta reutilizável, seja realizada por meio do procedimento **"06.04.78.005-2 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA 100 UI/ML"**. Destaca-se que este procedimento **(06.04.78.005-2)** está vigente na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, a partir da competência de dezembro/2024.

5.2.2. Adicionalmente, para aqueles usuários de insulina análoga de ação prolongada que não se enquadram na faixa etária da insulina análoga de ação prolongada - glargina (Glargilin®) e que os estados possuem atas ou contratos vigentes para outras insulinas análogas de ação prolongada, orienta-se que o registro da dispensação da insulina análoga de ação prolongada do elenco estadual, seja realizada por meio do procedimento **"06.04.78.006-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA 100 UI/ML (1B)"**, com posterior ressarcimento por este Ministério. Destaca-se que este procedimento **(06.04.78.006-0)** está vigente na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, a partir da competência de dezembro/2024.

5.2.3. A **Tabela 2** resume os procedimentos de insulina análoga de ação prolongada no SIGTAP:

Tabela 2. Atributos dos procedimentos de insulina análoga de ação prolongada no SIGTAP.

Insulina análoga de ação prolongada			
Número do procedimento	Nome do procedimento	Idade mínima	Idade máxima
06.04.78.005-2	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA 100 UI/ML	2 anos	130 anos
06.04.78.006-0	INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO PROLONGADA 100 UI/ML (1B)	1 ano	2 anos

Fonte: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1. É importante que as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios orientem os usuários e profissionais de saúde, envolvidos na dispensação de insulina análoga de ação rápida e prolongada, sobre as mudanças ocorridas e sobre o cuidado com o uso das canetas. Para ambas as canetas, as agulhas fornecidas pelo Ministério da Saúde são compatíveis.

6.2. Ressalta-se a importância de controle e monitoramento dos usuários que estarão em uso da caneta reutilizável pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

6.3. A execução do CEAF é descentralizada e, assim, cabe as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal propor os fluxos de trabalho e atendimento ao paciente conforme a capacidade e as particularidades do serviço, desde que estes estejam em acordo com as normas regimentais vigentes.

6.4. Esta Coordenação está à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico: ceaf.daf@saude.gov.br e ceaf.programacao@saude.gov.br.

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Coordenador-Geral

- [1] Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Portaria conjunta: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Diabetes Mellito tipo 1 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [citado 2024 nov 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>
- [2] Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Resumo da reunião da CIT – novembro de 2018 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [citado 2024 nov 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2018/novembro/resumo-cit-novembro-2018.pdf/view>
- [3] Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Resumo da reunião da CIT – novembro de 2019 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [citado 2024 nov 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2019/novembro/resumo-cit-novembro.pdf/view>
- [4] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de medicamentos: substância 5540 [Internet]. Brasília: ANVISA; [citado 2024 nov 29]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/4980?substancia=5540>
- [5] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta de medicamentos: substância 5536 [Internet]. Brasília: ANVISA; [citado 2024 nov 29]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1053673?substancia=5536>



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 10/12/2024, às 09:45, 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 **0044694076** e o código CRC **2DD575C7**.

Referência: Processo nº 25000.180484/2024-78

SEI nº 0044694076

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br