



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 de Assistência Farmacêutica Básica
Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS

ASSUNTO

Informações acerca da aquisição e distribuição de insulina humana regular e NPH 100 UI/mL, no âmbito do Ministério da Saúde.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Em atendimento à Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, artigo 35, de 28 de setembro de 2017, as insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL são adquiridas, nas apresentações de frasco 10 mL e tubete 3 mL (Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017), para atendimento aos portadores de diabetes na Atenção Primária à Saúde. Atualmente, o Ministério da Saúde (MS) adquire esses medicamentos na proporção de 70% canetas e 30% frascos da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS), de responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS) a **aquisição e distribuição desses medicamentos aos almoxarifados de saúde estaduais e municipais das capitais dos estados.**

Com o intuito de reforçar o abastecimento da Rede SUS, esta Coordenação-Geral, nos últimos meses, realizou quatro tentativas de aquisição de insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL, exclusivamente com produtos registrados na Anvisa, sendo dois processos para aquisição na apresentação frascos 10 mL e dois processos para aquisição na apresentação tubete 3 mL. Entretanto, dois processos aquisitivos resultaram **fracassados e dois com sucesso parcial** (empresas disponibilizaram 30% e 60% do quantitativo demandado pelo Ministério da Saúde, para frascos e canetas, respectivamente), aquém do quantitativo necessário.

Em **maio de 2024**, este MS foi comunicado da notificação da empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA, principal fornecedora de insulinas humanas no Brasil e consequentemente no SUS, quanto à descontinuação temporária de fabricação dos frascos de insulinas humanas NPH e regular, protocolada junto à Anvisa e publicado comunicado em seu site informando sobre a indisponibilidade do fornecimento dessas insulinas no mercado privado a partir do mês de **julho de 2024**, afetando, em consequência, o PFPB, importante estratégia de acesso a esses medicamentos, com financiamento federal. Ainda, em **setembro de 2024**, este MS foi comunicado sobre a descontinuação da produção e fornecimento pela Novo Nordisk da Insulina humana regular – Novolin® R e da Insulina humana NPH – Novolin® N, na apresentação caneta, a partir de **dezembro de 2026**.

Isto posto, diante da dificuldade de aquisição das insulinas humanas NPH e regular, da incapacidade de o mercado nacional atender à demanda do SUS e em busca de alternativas possíveis para abastecimento da rede, este Ministério lançou um conjunto de medidas para **garantir o fornecimento de insulinas humanas no SUS.**

MEDIDAS PARA A GARANTIA DO ABASTECIMENTO

Este Ministério tem lançado diferentes estratégias para garantir a assistência aos usuários que utilizam as insulinas humanas NPH e regular.

Ampliação da aquisição, com possibilidade de participação estrangeiras

Em atenção à complexidade vivenciada em 2024, e diante da **incapacidade do mercado nacional atender à demanda do SUS**, foi necessário **ampliar** a disputa para além do território nacional, ou seja, permitindo a participação de empresas estrangeiras, nos termos da RDC nº 203/2017, até que essa situação de insuficiência de suprimento por parte do mercado nacional seja superada, conforme fundamentação no inciso I, art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 203, de 26 de dezembro de 2017](#):

"Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - **indisponibilidade no mercado nacional**, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem; (...)

§ 1º Para fins desta Resolução, a **indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.**" (grifos nossos)

Conforme a RDC nº 203/2017, caso o produto não seja objeto de programas de pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH*) e de certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) ou documento equivalente do país.

Dessa forma, foram realizados dois Pregões Eletrônicos (PE) nos termos da RDC nº 203/2017, sendo um para apresentação frasco e um para apresentação caneta. O MS analisou tecnicamente as propostas e os documentos apresentados, conforme critérios estabelecidos nos Editais dos pregões, restando as empresas habilitadas jurídica, fiscal, social, trabalhista, financeira, técnica e administrativamente. Além disso, cabe à Anvisa a anuência da importação desses produtos, em caráter de excepcionalidade, bem como a autorização da distribuição do produto pelo Ministério da Saúde. Com isso, em novembro/2024 e dezembro/2024 **foram autorizadas as emissões das licenças de importação, em caráter de excepcionalidade, dos Contratos nº 286/2024 (frascos) e nº 383/2024 (canetas)**, respectivamente, conforme descritos abaixo. ?

Em **junho/2024**, foi realizado o PE-SRP nº 90035/2024, cuja empresa vencedora foi a Star Pharma Importadora e Exportadora LTDA, representante nacional da empresa estrangeira Muradouro - Distrimed, S.A, com a assinatura, em setembro/2024, do Contrato nº

286/2024, para o fornecimento de 3.660.279 frascos de insulina NPH e 779.076 frascos de insulina regular, com fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., LTD e entregas iniciadas em dezembro/2024.

... Adicionalmente, em outubro de 2024, foi realizado o PE-SRP nº 90104/2024, cuja empresa vencedora foi a Globalx Tecnologia Brasil LTDA, representante nacional da empresa estrangeira Globalx Technology Limited, com assinatura, em dezembro de 2024, do Contrato nº 383/2024, para fornecimento de 30.266.496 tubetes de insulina NPH e 7.033.896 tubetes de insulina regular, com fabricante Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., LTD (tubetes) e Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology Co., LTD (canetas reutilizáveis), cujas entregas serão iniciadas à Rede SUS em fevereiro/2025. Destaca-se que a tecnologia a ser ofertada pela empresa é a caneta aplicadora reutilizável, entretanto, em tempo oportuno, será encaminhado material orientativo às SES e SMS sobre o tema.

... Ressalta-se que os fabricantes dos produtos dos contratos supracitados **possuem certificados de produto farmacêutico emitido pela China [NMPA] e certificado para fabricação pela European Medicines Agency (EMA), ambos membros do ICH.**

.. **Incorporação dos análogos de insulina de ação rápida e de ação prolongada para tratamento do DM2**

... Com o intuito de **ampliar as opções de insulinas no SUS**, este Departamento submeteu à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em abril/2024, solicitação para avaliação do uso das insulinas análogas de ação rápida e prolongada em pacientes com Diabete Melito tipo 2 (DM2), hoje disponível apenas para tipo 1. Em novembro/2024, houve recomendação favorável à referida incorporação. Com isso, houve a publicação das [Portarias SECTICS/MS nº 59 e nº 58, ambas de 28 de novembro de 2024](#), que tornaram pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, **os análogos de insulina de ação rápida e de ação prolongada para tratamento do DM2**, aumentando assim as opções de oferta de insulinas no SUS.

.. **Levantamento dos estoques de insulinas humanas junto às Secretarias de Saúde dos Municípios, Estados e Distrito Federal**

... Em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), o Ministério da Saúde realizou a avaliação tempestiva do cenário do abastecimento e do estoque de insulinas humanas junto às Secretarias de Saúde dos estados, municípios e Distrito Federal, com o intuito de promover o apoio na manutenção de estoques regulares de insulina.

.. **Aquisição via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biommm**

... Aquisição via PDP Funed-Biommm, a qual possibilitará a produção e o fornecimento de insulina humana Regular e NPH em frascos e canetas reutilizáveis para o SUS, além do fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde.

.. **Solicitação de ações prioritárias junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

... O Ministério da Saúde realizou, junto à Anvisa, a solicitação de celeridade nos processos de comercialização, importação e exportação das insulinas humanas Regular e NPH; a solicitação de priorização para resolução de pendências referentes às insulinas e a solicitação de comunicação quanto à situação atual de abastecimento das insulinas humanas Regular e NPH na Rede SUS.

.. **Articulação permanente junto aos fabricantes de insulinas humanas**

... Foram realizadas reuniões permanentes com os fabricantes de insulinas humanas NPH e regular, com e sem registro na Anvisa, com o intuito de verificar a disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional.

.. **DO ABASTECIMENTO**

... As Coordenações Estaduais e Municipais de Saúde foram informadas das assinaturas dos contratos e dos seus cronogramas de execução por meio dos Ofícios-circulares nº 36/2024/CGAFB/DAF/SECTICS/MS e nº 05/2024/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, em setembro e dezembro, respectivamente. **Quanto à distribuição das insulinas, à medida que há o recebimento desses produtos no Almoarifado do Ministério da Saúde, o envio às Secretarias de Saúde é imediato.**

.. Além desses, ainda estão vigentes os Contratos nº 254/2024 e nº 323/2024 (canetas), firmados com a empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA, em julho/2024 e setembro/2024, respectivamente, cujas parcelas contratuais têm sido antecipadas, auxiliando na manutenção do abastecimento do SUS.

.. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

.. Reforça-se que o Ministério da Saúde tem envidado esforços em manter seu compromisso do abastecimento das insulinas humanas às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal.

.. Esta Coordenação-Geral se encontra à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-8963/6935.

Atenciosamente,

EIDY DE BRITO FARIAS
Coordenadora

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 09/01/2025, às 18:14, 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 09/01/2025, às 18:27, 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 **Eidy de Brito Farias, Coordenador(a) de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 09/01/2025, às 18:28, 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 **0045323840** e o código CRC **34FD613F**.

Brasília, 02 de janeiro de 2025.

Referência: Processo nº 25000.185542/2019-92

SEI nº 0045323840

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