



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 58/2023-CGAFB/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de proposta de alteração do art. 35, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, com objetivo de ampliar os locais de entrega dos medicamentos INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML e INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, de aquisição centralizada no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf).

1.2. Houve apreciação, pela Conjur-MS, de proposta inicial de alteração do referido normativo, conforme Nota Técnica 409/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS ([0029731626](#)), Despacho CGAFB ([0029768242](#)), Parecer n. 00865/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU ([0030064163](#)) e E-mail CONJUR - Reconsideração de ajuste ([0030657889](#)). Ocorre que, após reunião do GT de Ciência e Tecnologia, de janeiro de 2023, discutiram-se ajustes na redação, com enfoque na **possibilidade de adesão** ao modelo de entrega às Secretarias Municipais de Saúde das capitais dos Estados, os quais serão submetidos à avaliação do órgão consultor.

2. **ANÁLISE**

2.1. Em observância ao estabelecido na Portaria nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, a fim de subsidiar a análise da alteração normativa por parte da Consultoria Jurídica no Ministério da Saúde (Conjur-MS), justificar-se-á a proposição por meio desta Nota Técnica.

2.2. Inicialmente, cumpre esclarecer que nos termos da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, artigo 35, abaixo citado, os medicamentos **insulinas humanas NPH e Regular 100 UI/mL** são adquiridos de forma centralizada e distribuídos, às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), **as quais os encaminham posteriormente aos municípios.**

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. (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)

2.3. Cabe esclarecer que, 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 SUS. Conforme pactuação tripartite, ficou definido que a **substituição dos frascos de insulinas por canetas** ocorreria gradativamente durante três anos. Nesse sentido, 15%, 50% e 100% da população brasileira com diabetes elegível para tratamento com insulina receberia as canetas no primeiro, segundo e terceiro ano de distribuição, respectivamente. Em relação ao armazenamento de tais produtos, cumpre destacar que um frasco de 10 mL de insulina corresponde a 3,33 canetas com 3 mL. Quanto ao volume da embalagem, o frasco possui a cubagem aproximada de 46,2 cm³, ao passo que uma caixa com 5 canetas possui a cubagem de 415,8 cm³, ou seja, **o volume usado com uma caixa de insulina tubetes (com 5 canetas cada) é 88,88% maior do que o volume de uma caixa de insulina frasco (com 1 frasco cada).**

2.4. Dessa forma, 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 de armazenamento desses itens, culminando na necessidade de envio de pautas fragmentadas aos estados, haja vista a incapacidade dos entes estaduais em receberem todo o quantitativo mensal de uma única só vez. Não obstante, os medicamentos supracitados devem ser armazenados em câmaras frias, para que a eficácia, segurança e qualidade sejam preservadas.

2.5. Diante do exposto, esta CGAFB/DAF/SECTICS/MS considera as seguintes **vantagens para a distribuição mensal de insulinas NPH e regular 100 UI/mL (frascos e canetas) nas Secretarias Municipais de Saúde (SMS) das capitais do Brasil:**

- I - Maior agilidade de acesso a esses medicamentos pelo paciente;
- II - Redistribuição quanto aos espaços físicos comprometidos com medicamentos refrigerados, vacinas e outros itens refrigerados;
- III - Probabilidade de maior adesão à nova tecnologia (canetas de insulina);
- IV - Maior chance de efetivação imediata dos agendamentos enviados pelos almoxarifados do Ministério da Saúde;
- V - Redução da necessidade de entregas fracionadas aos almoxarifados estaduais;
- VI - Maior abrangência das capacitações quanto ao uso das canetas de insulinas.

2.6. Verifica-se que, diante dos motivos apresentados, a proposta de alteração da normativa com objetivo de **possibilitar a ampliação dos locais de entrega** dos medicamentos INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML e INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, de aquisição centralizada no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf), para as secretarias municipais de saúde das capitais dos estados agilizará o recebimento, distribuição desses medicamentos, eliminando dificuldades de armazenagem nas câmaras frias dos almoxarifados estaduais, facilitando o acesso dos pacientes a essas tecnologias. Sendo assim, propõe-se que, as entregas da INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML e INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML continuem sendo feitas às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), bem como facultar a ampliação das entregas às SMS das capitais dos Estados, nos termos da Tabela, caso haja adesão por meio de pactuação em Comissões Intergestores Bipartite (CIBs).

Tabela: Proposta da ampliação de locais de entrega das insulinas humanas 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

2.7. Nesse sentido, e em observância às considerações realizadas no âmbito do GT de Ciência e Tecnologia, de janeiro de 2023, sugere-se a seguinte alteração do **art. 35, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017**, destacados abaixo:

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, do Distrito Federal e Municipais das capitais dos Estados. (NR).

§ 1º É facultado, às Secretarias Municipais de Saúde de capitais dos Estados, o recebimento direto desses medicamentos nos seus almoxarifados, mediante adesão, a ser deliberada e aprovada no âmbito das respectivas Comissões Intergestores Bipartite (CIBs), com posterior comunicação à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS/MS. (NR)

§ 2º 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, exceto para aqueles previstos no §1º. (NR).

2.8. Insta mencionar que, conforme Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que "regulamenta a análise do impacto regulatório (AIR), de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019", o presente ato normativo proposto se enquadra na hipótese de "ato normativo de baixo impacto", nos termos do art. 2º, inciso II, conforme fundamentação supra e visto que, em suma, não reflete impactos financeiros e orçamentários expressivos, como se extrai da análise de custos realizada pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG) ([0029569955](#)), bem como não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde. Nesse sentido, considerando o disposto no art. 4º, inciso III, do Decreto nº 10.411/2020, a análise de impacto regulatório (AIR) poderá ser dispensada nesse caso.

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

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto, encaminha-se proposta de alteração do art. 35, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, a fim de possibilitar a ampliação dos locais de entrega dos medicamentos INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML e INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, de aquisição centralizada no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

3.2. Deste modo, considerando os ajustes avançados no GT de Ciência e Tecnologia, de janeiro de 2023, remete-se a nova redação à apreciação da Consultoria Jurídica no Ministério da Saúde (Conjur-MS).

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 13/03/2023, às 11:28, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 13/03/2023, às 12:32, 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 **0032356982** e o código CRC **C6998C42**.

Referência: Processo nº 25000.087482/2022-49

SEI nº 0032356982

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

Criado por [julianam.moraes](#), versão 5 por [rafael.poloni](#) em 13/03/2023 11:28:42.