



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

NOTA TÉCNICA Nº 65/2025-CGAFB/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Alteração da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre as normas de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbf) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), devido à incorporação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para tratamento do Diabetes melito tipo 2.

2. **CONTEXTO GERAL**

2.1. O Diabetes melito é uma doença crônica que afeta milhões de brasileiros, com estimativas apontando para cerca de 20 milhões de pessoas diagnosticadas no país. A doença se caracteriza pela incapacidade do corpo de produzir ou usar adequadamente a insulina, hormônio responsável por regular os níveis de glicose no sangue. Essa disfunção pode levar a complicações graves, como doenças cardíacas, AVC, cegueira e problemas renais. O tratamento do diabetes inclui medicamentos, como insulina e hipoglicemiantes orais, além de mudanças no estilo de vida, como alimentação saudável e prática regular de exercícios físicos.

2.2. A Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), organiza-se por meio dos Componentes Básico (Cbf), Estratégico (Cesaf) e Especializado (Ceaf), cada um com características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento. A oferta de medicamentos desses componentes atende a disponibilidade ambulatorial no SUS e são padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.3. O Cbf é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos (Anexos I e IV da [Rename](#) respectivamente) voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica. As aquisições dos medicamentos e insumos desse Componente ocorrem de forma centralizada (responsabilidade da União) e descentralizada (responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios).

2.4. Na forma descentralizada, todos os Entes concorrem para o financiamento, conforme repasse previsto no artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 2017, sendo responsabilidade dos estados, do DF e dos municípios, quanto à seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque, prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Cbf, constantes dos Anexos I e IV da Rename vigente, conforme pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartites – CIB.

2.5. Já na forma de aquisição centralizada, do rol de medicamentos do Cbf, o Ministério da Saúde adquire, dentre outros, as **insulinas humanas NPH e regular**. Nesse contexto, nos termos da Portaria de Consolidação (PRC) nº 2/2017, Anexo XXVIII, art. 35, ao Ministério da Saúde compete 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. Por sua vez, compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição aos respectivos Municípios, caso as Secretarias Municipais de Saúde de capitais dos Estados não tenham solicitado o recebimento, de forma direta, pelo Ministério da Saúde.

2.6. 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 e distribuídas às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde pelo Ministério da Saúde (MS), 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.

2.7. Em atendimento à legislação vigente, o Ministério da Saúde realiza continuamente aquisições de insulinas humanas. Em **dezembro de 2023**, a aquisição de insulinas humanas **frascos** restou fracassada, e, imediatamente, realizou novo Pregão Eletrônico em **janeiro de 2024**, do qual restou vencedora a empresa Biommm, com quantitativo parcial.

2.8. Em **janeiro de 2024**, o Ministério da Saúde fez consulta à Anvisa sobre informações de importação, exportação, comercialização e notícias de dificuldade do mercado brasileiro acerca das insulinas humanas. Ainda em **janeiro de 2024**, também ocorreu um Pregão eletrônico de insulinas humanas canetas, que restou fracassado e, em **maio de 2024**, houve novo Pregão, no qual a vencedora foi a Novo Nordisk, com quantitativo parcial, por incapacidade de atendimento de toda a demanda do SUS.

2.9. Ainda em início de **abril de 2024**, este Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos solicitou à Conitec avaliação da incorporação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para Diabetes Mellitus 2, no intuito de aumentar as opções terapêuticas para o Diabetes Melito. A demanda foi tratada com a prioridade máxima e foi incorporada em novembro de 2024.

2.10. Em **maio de 2024**, a maior produtora de insulina do país e uma das maiores do mundo, Novo Nordisk, protocolou descontinuação temporária de frascos. Nesse ínterim, o Ministério já estava com o 3º processo aquisitivo de frascos em andamento, com a ampliação da concorrência, incluindo fornecedores internacionais, conforme RDC 203/2017 da Anvisa[6], com medicamentos registrados em agências internacionais de vigilância sanitária reconhecidas[7]., já que as indústrias nacionais não possuíam capacidade de atendimento integral do SUS. Esse Pregão teve sucesso, com a vencedora Star Pharma, com o quantitativo para atendimento de 12 meses da Rede SUS.

2.11. Em **setembro de 2024**, a Novo Nordisk protocolou junto à Anvisa a descontinuação das **canetas** de insulina humana. Entretanto, o Ministério já estava com 3º processo aquisitivo de canetas em andamento, este também **internacional, já que as indústrias nacionais não possuíam capacidade de atendimento integral do SUS**, que ocorreu em 08 de outubro de 2024. Esse Pregão teve sucesso, com a vencedora Global X, com o quantitativo para atendimento de 12 meses da Rede SUS.

2.12. Adicionalmente, ainda em **outubro de 2024**, o Ministério da Saúde também iniciou a aquisição de frascos via Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com as empresas Biomm e Funed, com intuito de apoiar à estrutura para gerar mais ofertantes de insulina no Brasil e fortalecer o Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis).

2.13. De forma complementar, foram solicitados Termos Aditivos aos contratos vigentes da Novo Nordisk e Biomm, em **dezembro de 2024**, para compor o estoque estratégico deste Ministério da Saúde, os quais foram assinados em janeiro de 2025.

2.14. Além das ações supracitadas, este Ministério da Saúde adotou diferentes medidas para garantir o abastecimento das insulinas humanas NPH e regular:

- Contratação de 55,6 milhões de unidades em 2024, com investimento de R\$ 799 milhões;
- Orçamento de R\$ 1 bilhão previsto para 2025;
- Distribuição de 59 milhões de unidades de insulina NPH e 12 milhões de insulina regular em 2024;
- Solicitação de antecipação de entregas contratuais;
- Monitoramento do abastecimento e estoques em parceria com o Conass e o Conasems;
- Reuniões com fabricantes e distribuidores acerca da disponibilidade do medicamento;
- Novos contratos firmados para reforçar estoques e garantir as entregas de 2025;
- Incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para diabetes melito tipo 2.

2.15. Dado o exposto, é evidente que este Ministério da Saúde agiu preventivamente e continua em ação no cenário de restrição global das insulinas humanas NPH e regular.

3. INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS

3.1. As insulinas humanas NPH e regular estão disponíveis no SUS há mais de 20 anos, na apresentação frascos, sob compra centralizada do Ministério da Saúde e distribuição a todo país, garantindo o **acesso integral** a todos os pacientes insulínod dependentes.

3.2. Em **setembro de 2014**, por solicitação do próprio **Ministério da Saúde**, foi a primeira vez que as insulinas análogas foram analisadas no SUS para **DM1** e **DM2**, com recomendação de não incorporação ao SUS pela Conitec, devido aos desfechos não serem estatisticamente significativos em relação às insulinas humanas, além de ensaios de baixa qualidade metodológica. Além disso, o impacto orçamentário seria de até 2,5 bilhões para as de ação prolongada e de 344 milhões para as de ação rápida em 5 anos (DM1) e de 13,5 bilhões para análogas de ação prolongada para DM2.

3.3. Em **fevereiro de 2017**, demandada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a Conitec recomendou inicialmente a não incorporação devido à não comprovação de superioridade das insulinas análogas em relação à humana. Após a consulta pública, a Conitec reconsiderou e recomendou a [incorporação das insulinas](#)

[análogas de ação rápida para DM1](#), reforçando a participação da sociedade e democratização na incorporação de tecnologias de saúde no SUS.

3.4. Em **fevereiro de 2019**, demandada pela Secretária Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), a Conitec recomendou a [não incorporação de insulinas análogas de ação prolongada para DM2](#), devido à não diferença estatisticamente significativa entre essas insulinas e as já disponíveis no SUS, bem como a incorporação poderia prejudicar a sustentabilidade do Sistema.

3.5. Ainda em **fevereiro de 2019**, também por solicitação da Secretária Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), houve recomendação favorável à [incorporação das insulinas análogas de ação prolongada ao SUS para DM1](#), pela Conitec, desde que o valor do tratamento fosse menor ou igual ao da insulina humana NPH. Essa condicionante levou ao fracasso de diversos Pregões Eletrônicos, e, por isso, o DAF, solicitou à Conitec reavaliação dessa condicionante, que ocorreu em [novembro de 2022, com a manutenção da condicionante](#).

3.6. Apenas em 2024, houve sucesso na aquisição desse item (glargina), com início da distribuição ao SUS em fevereiro de 2025. Em **abril de 2024**, diante da dificuldade de aquisição de insulinas humanas NPH e regular, tanto na apresentação de frascos e canetas, pelo Ministério da Saúde, o DAF/SECTICS solicitou avaliação à Conitec da incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para DM2. Em que pese a Conitec ter apontado a não superioridade das insulinas análogas frente às já disponíveis no SUS, recomendou pela incorporação, desde que se respeitem os seguintes critérios visando garantir o acesso da população: **preço competitivo entre as moléculas, estabilidade das parcerias de desenvolvimento produtivo e de inovação e a inserção gradual na rede, a fim de viabilizar ações de planejamento para a dispensação preconizados pelo Ministério da Saúde**.

3.7. Em consequência, foram publicadas a Portaria SECTICS/MS Nº 58, de 28 de novembro de 2024 e Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024, que tratam da incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada, respectivamente, para DM2.

3.8. Essa decisão foi publicada em 29/11/2024 e levada à discussão tripartite no Grupo de Ciência e Tecnologia (GT) da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em início de dezembro ([0046335830](#)), em janeiro/2024 ([0046335854](#)) e fevereiro ([0046335869](#)) com discussões e alinhamentos tripartites sobre a inserção dessas tecnologias no SUS, que precedem à pactuação do financiamento e aquisição da CIT.

4. **PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DA PORTARIA**

4.1. Apresenta-se, assim, a proposta de portaria para alteração do texto no ANEXO XXVIII, Título III, Capítulo II – Das responsabilidades executivas, para a inclusão da insulina análoga de ação rápida e insulina de ação prolongada, para os seguintes dizeres:

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

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

Art. 37. Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada de que tratam os arts. 35 e 36 do Anexo XXVIII serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios."

4.2. Para melhor compreensão das alterações proposta, apresenta-se um quadro comparativo entre a redação original da [Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017](#) e a nova redação sugerida:

CAPÍTULO II	
DAS RESPONSABILIDADE EXECUTIVAS	
Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017	PORTARIA GM/MS Nº , DE DE DE 2025
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)	Art. 35. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada , além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais

	de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal.
<p>§ 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. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 532 de 27.01.2023).</p>	<p>§ 1º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada aos Municípios.</p>
<p>§ 2º As Secretarias Municipais de Saúde de capitais dos Estados podem optar pelo recebimento desses medicamentos pelo Ministério da Saúde nos seus almoxarifados. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 532 de 27.01.2023).</p>	<p>MANUTENÇÃO</p>
<p>Art. 36. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente, sendo a sua distribuição realizada nos seguintes termos: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º)</p> <p>I - entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º, I)</p> <p>II - nas hipóteses que não se enquadrarem nos termos do inciso I do "caput", entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para posterior distribuição aos demais Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º, II)</p>	<p>MANUTENÇÃO</p>
<p>Art. 37. Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml de que tratam os arts. 35 e 36 do Anexo XXVIII serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 7º)</p>	<p>Art. 37. Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada de que tratam os arts. 35 e 36 do Anexo XXVIII serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios.</p>

5. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) E ORÇAMENTÁRIO

5.1. A incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada, conforme alhures, foi motivada devido ao cenário de restrição global de insulinas humanas NPH e regular e mitigar riscos de abastecimento desse medicamento tão essencial. Então, haverá migração gradual das insulinas humanas para análogas, e o gasto previsto com uma será deslocado para outra.

5.2. Devido ao valor crescente do consumo de insulinas, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, no país, em 2024, foram gastos R\$ 799.040.658,15 (setecentos e noventa e nove milhões, quarenta mil seiscientos e cinquenta e oito reais e quinze centavos), ao passo que a previsão para gasto com esses itens em 2025 é de aproximadamente R\$ 1.000.000.000,00 (um bilhão de reais), no escopo da ação orçamentária 20AE - Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde.

5.3. Ao submeter esta minuta de Portaria para apreciação e validação da consultoria jurídica da área técnica, s.m.j., entende-se não haver necessidade de formular AIR, porquanto, nos termos do art. 4º, inciso III, do [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), que regula a Análise de Impacto Regulatório - AIR, que passou a produzir seus efeitos para os órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, tem por objetivo trazer elementos da boa prática regulatória aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, no âmbito de suas competências, é prescindível AIR para ato normativo considerado de baixo impacto, conforme exposto adiante:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#).

5.4. Isso porque, conforme exposto, as insulinas análogas de ação rápida e prolongada foram incorporadas com o intuito de, gradualmente, substituírem as insulinas humanas regular e NPH, respectivamente.

6. CONCLUSÃO

6.1. Ante o exposto, a incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada ao SUS é essencial para garantir o tratamento contínuo dos pacientes com Diabetes melito tipo 2, diante da restrição global das insulinas humanas. A atualização da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 2017, visa assegurar a distribuição eficiente e o acesso integral aos pacientes, com critérios de preço competitivo e inserção gradual na rede de saúde. Essas medidas reforçam o compromisso do Ministério da Saúde com a saúde pública e a sustentabilidade do SUS.

6.2. Portanto, a implementação dessas mudanças é fundamental para atender às necessidades da população, garantindo a qualidade e a segurança no tratamento do diabetes, e fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil.

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 25/02/2025, às 22:42, 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 26/02/2025, às 10:27, 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](#).



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 **0046332877** e o código CRC **55B000E0**.

Referência: Processo nº 25000.029165/2025-51

SEI nº 0046332877

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 [caio.nunes](#), versão 13 por [rafael.poloni](#) em 25/02/2025 22:41:59.