

Questionamentos: Audiência Pública Insulina Humana Regular e NPH 100 UI/mL, Frasco 10ml e Tubete 3ml

Data AP: 02/06/2026

Questionamentos realizados por meio do endereço eletrônico insulina.cgafb@saude.gov.br e do formulário eletrônico (Microsoft Forms) disponibilizado no site do Ministério da Saúde, na página de Audiências Públicas. A presente Audiência Pública refere-se à futura licitação para aquisição de 2.334.512 frascos de Insulina Humana Regular 100 UI/mL, 9.492.503 frascos de Insulina Humana NPH 100 UI/mL, 16.325.247 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/mL e 51.629.720 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/mL, destinados ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Questionamentos recebidos:

1. 27/05/2026 às 14:44 - (E-mail) - GlobalX Pharma Ltda.
2. 02/06/2026 às 12:05 - (Formulário) - GlobalX Pharma Ltda.
3. 05/06/2026 às 21:26 - (E-mail) - Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.

1. Empresa 01 - (E-mail) - GlobalX Pharma Ltda.

- a) Participação Social e Segurança do Paciente na Transição de Dispositivos "Considerando o esforço recente de capacitação de pacientes e profissionais para o modelo de canetas reutilizáveis, questiona-se: o Ministério da Saúde planeja realizar uma Consulta Pública específica com pacientes e associações representativas antes de introduzir um novo dispositivo de um fabricante distinto? Como o MS planeja mitigar riscos de erros de aplicação caso a licitação resulte na coexistência de modelos (preenchidos vs. reutilizáveis)? A oitiva da sociedade é fundamental para garantir que a transição não comprometa a segurança e a adesão ao tratamento já estabelecido."
- b) Viabilidade Regulatória e Riscos de Desabastecimento "Considerando que existem atualmente 8 processos de registro de insulinas humanas em fila de análise na ANVISA, qual o plano de contingência caso o certame resulte em deserto ou fracasso por falta de proponentes com registros ativos? Não seria tecnicamente mais prudente aguardar a conclusão dessas análises para garantir a ampla competitividade e o menor preço, evitando contratações emergenciais por falta de fornecedores habilitados?"
- c) Exequibilidade de Preços e Sustentabilidade Contratual "Ao analisar o histórico de contratações (Contratos nº 254/2024, 323/2024, 383/2024 e 131/2025), observa-se que os preços atualmente praticados por alguns fornecedores são cerca de 30% inferiores à média histórica. Como o Ministério da Saúde avaliou a exequibilidade desses valores para garantir que a qualidade e o fluxo de entrega não sejam interrompidos por inviabilidade econômica, conforme o Art. 59 da Lei nº 14.133/2021?"

- d) Observância dos Prazos de Publicidade "A Audiência Pública nº 03/2026 foi publicada em 20/05 com realização em 29/05. Gostaríamos de esclarecimentos sobre o não cumprimento do prazo de antecedência recomendável para audiências de grande vulto, visando garantir o tempo necessário para análise técnica aprofundada pelos interessados e pela sociedade civil."

Resposta:

- a) Quanto à realização de consultas ou mecanismos adicionais de participação social, eventuais iniciativas serão avaliadas pela Administração conforme a necessidade e a conveniência administrativa, observados os instrumentos de participação e transparência aplicáveis. Os Termos de Referência submetidos à Audiência Pública contemplam os requisitos técnicos necessários ao fornecimento da insulina humana em apresentação tubete 3 mL, incluindo a disponibilização de sistema de aplicação compatível, cuja definição observou critérios técnicos, assistenciais, regulatórios e operacionais voltados ao atendimento das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Ressalta-se que o SUS possui experiência prévia na utilização de diferentes sistemas de aplicação de insulina, incluindo dispositivos pré-preenchidos e sistemas reutilizáveis, tendo sido realizadas, ao longo dos anos, ações de orientação e suporte aos serviços de saúde para adequada utilização dessas tecnologias. Ademais, para mitigar riscos de erros de aplicação caso a licitação resulte na coexistência de canetas reutilizáveis e canetas descartáveis, os Termos de Referência preveem a disponibilização de material educativo e orientações relacionadas ao uso do medicamento e do respectivo dispositivo de aplicação, contribuindo para a utilização adequada da tecnologia eventualmente contratada.
- b) O planejamento da contratação considera o cenário regulatório vigente, as necessidades do SUS e a obrigação da Administração Pública de adotar medidas destinadas à manutenção do abastecimento regular dos medicamentos. A regularização de medicamentos junto à Anvisa é um processo contínuo. No entanto, o Ministério da Saúde deve assegurar o abastecimento regular e a continuidade da assistência aos usuários da Rede SUS, razão pela qual o planejamento e a execução dos processos de aquisição são realizados com base nas necessidades identificadas pelos entes federados e na regularização. A avaliação quanto ao momento oportuno para realização da contratação observa critérios técnicos, assistenciais e administrativos compatíveis com a necessidade de garantir a continuidade do fornecimento das insulinas humanas aos usuários do SUS. Ademais, a legislação prevê diversos instrumentos para situações em que um pregão em âmbito nacional não seja suficiente para garantir o abastecimento da Rede SUS, cabendo à administração avaliá-los oportunamente frente ao caso concreto.
- c) A definição dos parâmetros da contratação observa os procedimentos previstos na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação aplicável, incluindo estudos técnicos, pesquisas de preços e demais elementos necessários ao planejamento da contratação. A análise de exequibilidade das propostas constitui etapa própria do procedimento licitatório e será realizada conforme os critérios

definidos na legislação vigente e no respectivo instrumento convocatório, observando-se os mecanismos destinados à verificação da capacidade de execução contratual e ao atendimento do interesse público.

- d) A Audiência Pública nº 03/2026 foi reprogramada e realizada em 02/06/2026, tendo as informações atualizadas, incluindo o cronograma revisado, sido devidamente disponibilizadas na página de Audiências Públicas do Ministério da Saúde. Ademais, foi assegurado prazo para encaminhamento de contribuições até o dia 09/06/2026, possibilitando aos interessados a análise dos documentos preparatórios e a apresentação de manifestações técnicas que poderão subsidiar o aperfeiçoamento dos documentos preparatórios da futura contratação.

2. Empresa 02 - (Formulário) - GlobalX Pharma Ltda.

- a) Considerando o esforço recente de capacitação de pacientes e profissionais de saúde para a transição ao modelo de canetas reutilizáveis com ampolas, como o Ministério da Saúde planeja mitigar os riscos de confusão e erros de aplicação caso a licitação resulte na aquisição de canetas preenchidas (descartáveis)? Existe um plano de contingência para evitar que essa coexistência de modelos comprometa a segurança do paciente e a eficácia do tratamento já estabelecido?
- b) Considerando que existem atualmente 8 processos de registro de insulinas humanas (NPH e Regular) em fila de análise na ANVISA, qual o plano de contingência do Ministério da Saúde caso a licitação resulte em deserto ou fracasso por falta de empresas com registros ativos? Não seria tecnicamente mais prudente aguardar a vazão dessa fila regulatória para garantir a ampla competitividade e o menor preço, conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021?
- c) A Audiência Pública nº 03/2026 foi publicada em 20/05/2026 com realização prevista para 29/05/2026. Gostaríamos de solicitar esclarecimentos sobre o não cumprimento do prazo usual de 30 dias de antecedência para audiências de licitação de grande vulto, visando garantir o tempo necessário para a análise técnica aprofundada por parte dos proponentes e da sociedade civil, conforme os princípios de transparência da Lei nº 14.133/2021.
- d) Ao analisar os contratos nº 254/2024, 323/2024, 383/2024 e 131/2025, nota-se que o preço atualmente praticado pela GlobalX é cerca de 30% inferior ao valor de mercado estabelecido em contratações anteriores. Diante dessa discrepância, como o Ministério da Saúde avaliou a exequibilidade desse preço para garantir a manutenção dos padrões de qualidade e a continuidade do fornecimento sem riscos de interrupção por inviabilidade econômica do contrato (conforme o Art. 59 da Lei nº 14.133/2021)?
- e) Os relatórios 948 e 949 da CONITEC condicionam a incorporação de análogos à negociação de preços que garantam a sustentabilidade do SUS. Como os parâmetros de preço máximo aceitável nesta audiência pública refletem essas recomendações técnicas, especialmente no que tange à comparação de custo-efetividade com a insulina NPH e Regular tradicional?

- f) Considerando o Cenário 2 apresentado no Termo de Referência, que prevê a adjudicação parcial entre 30% e 49% do quantitativo de tubetes com o fornecimento estimado de 1.914.092 canetas reutilizáveis, e considerando que o saldo remanescente da ata poderá ser adjudicado a múltiplos vencedores (gerando a coexistência de até 3 sistemas distintos de aplicação nas UBS): Como o Ministério da Saúde planeja operacionalizar a gestão de compatibilidade mecânica e segurança na dispensação imediata quando houver perda, quebra ou necessidade de substituição do dispositivo reutilizável pelo paciente na Unidade Básica de Saúde? Existe um protocolo logístico centralizado para impedir que tubetes de 3mL de um fabricante sejam acoplados por erro em dispositivos reutilizáveis incompatíveis de outra marca (violando a precisão de dose recomendada pela norma ISO 11608)? Adicionalmente, qual será o plano de contingência e treinamento da rede para assegurar que a entrega concentrada das canetas reutilizáveis nas duas primeiras parcelas do contrato seja acompanhada de ferramentas de diferenciação visual imediata para o paciente leigo?

Resposta:

- a) Os Termos de Referência submetidos à Audiência Pública contemplam os requisitos técnicos necessários ao fornecimento da insulina humana em apresentação tubete 3 mL, incluindo a disponibilização de sistema de aplicação compatível, cuja definição observou critérios técnicos, assistenciais, regulatórios e operacionais voltados ao atendimento das necessidades do SUS. Ressalta-se que o SUS possui experiência prévia na utilização de diferentes sistemas de aplicação de insulina, incluindo dispositivos pré-preenchidos e sistemas reutilizáveis, tendo sido realizadas, ao longo dos anos, ações de orientação e suporte aos serviços de saúde para adequada utilização dessas tecnologias. Ademais, os Termos de Referência preveem a disponibilização de material educativo e orientações relacionadas ao uso do medicamento e do respectivo dispositivo de aplicação, contribuindo para a utilização adequada da tecnologia eventualmente contratada, sem prejuízo da adoção de medidas adicionais que venham a ser consideradas necessárias pela área técnica competente, observadas as características da contratação efetivamente realizada e as necessidades assistenciais identificadas no âmbito do SUS.
- b) O planejamento da contratação considera o cenário regulatório vigente, as necessidades do SUS e a obrigação da Administração Pública de adotar medidas destinadas à manutenção do abastecimento regular dos medicamentos. A regularização de medicamentos junto à Anvisa é um processo contínuo. No entanto, o Ministério da Saúde deve assegurar o abastecimento regular e a continuidade da assistência aos usuários da Rede SUS, razão pela qual o planejamento e a execução dos processos de aquisição são realizados com base nas necessidades identificadas pelos entes federados e na regularização. A avaliação quanto ao momento oportuno para realização da

contratação observa critérios técnicos, assistenciais e administrativos compatíveis com a necessidade de garantir a continuidade do fornecimento das insulinas humanas aos usuários do SUS. Ademais, a legislação prevê diversos instrumentos para situações em que um pregão em âmbito nacional não seja suficiente para garantir o abastecimento da Rede SUS, cabendo à administração avaliá-los oportunamente frente ao caso concreto.

- c) A Audiência Pública nº 03/2026 foi reprogramada e realizada em 02/06/2026, tendo as informações atualizadas, incluindo o cronograma revisado, sido devidamente disponibilizadas na página de Audiências Públicas do Ministério da Saúde.
- d) A definição dos parâmetros da contratação observa os procedimentos previstos na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação aplicável, incluindo estudos técnicos, pesquisas de preços e demais elementos necessários ao planejamento da contratação. A análise de exequibilidade das propostas constitui etapa própria do procedimento licitatório e será realizada conforme os critérios definidos na legislação vigente e no respectivo instrumento convocatório, observando-se os mecanismos destinados à verificação da capacidade de execução contratual e ao atendimento do interesse público.
- e) A presente Audiência Pública refere-se à futura contratação de Insulina Humana Regular 100 UI/mL e Insulina Humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco 10 mL e tubete 3 mL, cujos parâmetros econômicos serão definidos com base nos procedimentos de planejamento previstos na legislação vigente, incluindo pesquisas de preços e demais estudos técnicos pertinentes.
Os relatórios de recomendação elaborados pela Conitec possuem elevada relevância técnica e constituem importante subsídio para a tomada de decisão no âmbito das políticas públicas de saúde, especialmente quanto à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS. Contudo, as avaliações realizadas pela referida comissão em processos de incorporação tecnológica possuem objeto e finalidade distintos da presente contratação e não substituem os instrumentos de planejamento, estimativa de preços e definição de quantitativos adotados para fins da futura licitação, sem prejuízo da análise das contribuições apresentadas pelos interessados no âmbito da Audiência Pública.
- f) Os Termos de Referência submetidos à Audiência Pública estabelecem requisitos técnicos mínimos para os sistemas de aplicação objeto da contratação, incluindo critérios relacionados à qualidade, segurança, desempenho e compatibilidade entre os componentes que integram cada tecnologia ofertada. Dessa forma, compete ao fornecedor garantir que os tubetes de insulina e os respectivos dispositivos reutilizáveis ofertados constituam um sistema seguro e adequado para utilização, observadas as normas regulatórias aplicáveis e as especificações previstas no edital.

A estratégia de contratação foi estruturada de modo a assegurar o abastecimento contínuo da rede assistencial, preservando a competitividade do certame e mitigando riscos de desabastecimento. A eventual existência de mais de um fornecedor não altera a responsabilidade de cada contratado quanto à disponibilização dos dispositivos compatíveis com os medicamentos fornecidos, tampouco afasta a necessidade de observância das orientações de uso específicas de cada sistema.

Em relação à dispensação e à substituição de dispositivos reutilizáveis em situações de perda, dano ou necessidade de reposição, os procedimentos serão conduzidos no âmbito dos fluxos assistenciais e logísticos adotados pelos gestores locais do SUS, com apoio do Ministério da Saúde, observadas as características dos produtos efetivamente contratados. Os protocolos do Ministério da Saúde consistem, dentre outros, em Notas Técnicas para orientar os entes quanto aos dispositivos disponíveis na Rede SUS. Não há previsão nas orientações de utilização intercambiável de componentes entre sistemas cuja compatibilidade não esteja expressamente assegurada pelo fabricante e pelas respectivas autorizações regulatórias.

Adicionalmente, os Termos de Referência contemplam a disponibilização, pelos fornecedores, de materiais de orientação e treinamento destinados aos profissionais de saúde e usuários, incluindo informações relativas à identificação dos dispositivos, modo de utilização, armazenamento e demais aspectos necessários ao uso seguro da tecnologia. Tais medidas visam apoiar a adequada implementação dos produtos na rede assistencial, reduzindo riscos de utilização inadequada e fortalecendo a segurança do paciente.

Por fim, eventuais estratégias complementares de comunicação, capacitação e apoio à implementação poderão ser adotadas pela Administração e pelos entes federados, conforme as necessidades identificadas durante a operacionalização da tecnologia na Rede SUS.

3. Empresa 03 - (E-mail) - Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.

- a) O presente certame admitirá a participação de medicamentos que possuam registro sanitário válido emitido por autoridades regulatórias de países membros do ICH?
- b) Caso a resposta seja negativa, solicita-se indicar a justificativa técnica, científica e regulatória para a não aceitação de produtos registrados perante autoridades regulatórias integrantes do ICH, especialmente quando tais autoridades adotam padrões reconhecidos internacionalmente e compatíveis com os princípios de qualidade, segurança e eficácia observados pela ANVISA.
- c) Considerando que o Ministério da Saúde já realizou aquisições anteriores do mesmo produto admitindo medicamentos registrados perante autoridades

- regulatórias integrantes do ICH, solicita-se esclarecer quais fatos novos, alterações normativas, pareceres técnicos, estudos regulatórios ou evidências científicas justificam a adoção de critério distinto e mais restritivo no presente certame.
- d) Considerando que a existência de registro sanitário perante a ANVISA não implica, necessariamente, fabricação em território nacional, solicita-se esclarecer a justificativa técnica para que produtos fabricados nas mesmas plantas industriais, submetidos aos mesmos padrões internacionais de qualidade e aprovados por autoridades regulatórias de referência sejam admitidos quando possuem registro na ANVISA, mas não sejam admitidos quando possuem exclusivamente registro emitido por autoridade regulatória integrante do ICH.
 - e) A Administração realizou estudo técnico demonstrando que a exigência exclusiva de registro sanitário perante a ANVISA não compromete a competitividade do certame, não restringe indevidamente o universo de fabricantes e fornecedores aptos e não aumenta o risco de desabastecimento? Em caso positivo, solicita-se a indicação dos documentos, pareceres ou fundamentos que subsidiaram tal conclusão.
 - f) Caso a Administração entenda pela impossibilidade de admitir produtos registrados em países membros do ICH, solicita-se indicar expressamente os dispositivos legais, regulamentares e os fundamentos técnicos que amparam tal restrição, bem como os estudos, pareceres ou manifestações técnicas que embasaram essa decisão.
 - g) Considerando os princípios da isonomia, da competitividade, da razoabilidade, da eficiência, da motivação dos atos administrativos e da busca da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, solicita-se esclarecer se será admitida, ao menos de forma transitória ou condicionada, a participação de medicamentos regularmente registrados perante autoridades regulatórias integrantes do ICH, especialmente quando tais produtos já tenham histórico de fornecimento ao Ministério da Saúde e inexistam evidências técnicas de risco sanitário que justifiquem sua exclusão do certame.
 - h) Caso não seja admitida regra transitória, solicita-se esclarecer se a Administração avaliou o impacto da exclusão imediata desses fornecedores sobre a continuidade do abastecimento, os preços ofertados e a segurança assistencial dos pacientes atendidos pelo SUS.

Resposta:

- a) Os Termos de Referência submetidos à Audiência Pública estabelecem como requisito de qualificação técnica a apresentação de Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa ou publicação do respectivo registro no Diário Oficial da União, nos termos da

legislação sanitária vigente. Dessa forma, não será admitido medicamento sem registro na Anvisa, ainda que possuam registro sanitário válido emitido por autoridades regulatórias de países membros do *International Council for Harmonisation (ICH)*.

- b) A exigência decorre, entre outros, do disposto na Lei nº 6.360/1976, que estabelece que medicamentos somente podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo no território nacional após o devido registro junto à autoridade sanitária competente. Embora as autoridades regulatórias integrantes do ICH sejam reconhecidas internacionalmente e adotem elevados padrões técnico-científicos de avaliação, os registros por elas emitidos não substituem o registro sanitário concedido pela Anvisa para fins de comercialização e fornecimento regular de medicamentos no Brasil. A concessão de registro pela autoridade regulatória brasileira constitui requisito legal para a disponibilização regular no mercado nacional. A eventual aceitação de produtos sem registro na Anvisa demanda enquadramento em hipóteses excepcionais, conforme RDC nº 488/2021, as quais não constituem o objeto deste certame. Dessa forma, a Administração está vinculada ao princípio da legalidade e às normas sanitárias vigentes, não podendo admitir, no âmbito desta contratação, medicamentos que não possuam registro sanitário válido perante a Anvisa.
- c) Em regra, a comercialização de medicamentos no Brasil requer regularização junto à autoridade sanitária brasileira, a Anvisa. Em casos excepcionais, é possível a aquisição de medicamentos que não estão registrados no Brasil, mas que atendem à RDC nº 488/2021, como já ocorreu no âmbito desse Ministério. Portanto, cabe esclarecer que situações excepcionais somente ocorrem devido às necessidades eventuais. Aquisições realizadas nesses contextos específicos observaram os instrumentos regulatórios e jurídicos aplicáveis à época de sua realização. Os Termos de Referência submetidos à presente Audiência Pública foram elaborados considerando o cenário regulatório brasileiro vigente e as condições ordinárias de contratação, observando os requisitos sanitários atualmente previstos para a futura aquisição. Portanto, o presente processo licitatório está devidamente amparado pelas legislações vigentes.
- d) A exigência prevista nos Termos de Referência não está relacionada à localização da planta fabril ou à origem do produto, mas ao atendimento dos requisitos regulatórios aplicáveis à sua comercialização e fornecimento no Brasil. O requisito atualmente previsto refere-se à existência de registro sanitário válido perante a Anvisa, conforme estabelecido nos documentos submetidos à Audiência Pública.
- e) A exigência de registro sanitário do medicamento no Brasil é critério previsto na legislação sanitária vigente. Situações excepcionais somente podem ser consideradas em situações específicas e com base nas normativas da Anvisa. Portanto, essa determinação tem base legal e não restringe indevidamente a

participação de empresas. A elaboração dos documentos preparatórios da contratação foi subsidiada por estudos técnicos, levantamento de mercado, avaliação do histórico de fornecimento e análise das necessidades assistenciais do SUS. Tais elementos compõem o conjunto de informações consideradas pela Administração para definição dos requisitos técnicos e regulatórios previstos nos Termos de Referência. O Ministério da Saúde deve assegurar o abastecimento regular e a continuidade da assistência aos usuários da Rede SUS, razão pela qual o planejamento e a execução dos processos de aquisição são realizados com base nas necessidades identificadas pelos entes federados e na regularização. Adicionalmente, cabe ressaltar que o Ministério da Saúde avalia criteriosamente os instrumentos legais disponíveis para garantir o abastecimento de insulinas na Rede SUS.

- f) A exigência de registro sanitário perante a Anvisa decorre do disposto na Lei nº 6.360/1976, especialmente em seu art. 12, bem como das competências atribuídas à Anvisa pela Lei nº 9.782/1999 e da regulamentação sanitária aplicável ao registro no território nacional (RDC nº 954/2024). Assim, em regra, para fornecimento regular ao SUS, exige-se que o medicamento possua registro sanitário válido junto à Anvisa, ressalvadas apenas as hipóteses excepcionais expressamente previstas em legislação ou regulamentação específica, as quais não se aplicam ao presente certame. Portanto, destaca-se que aquisições de medicamentos sem registro no Brasil constitui situação excepcional para os casos em que o mercado nacional não é capaz de atender a demanda brasileira, não constituindo, portanto, regra aplicável em situações de abastecimento nacional regular.
- g) Não serão aceitos, no âmbito desta contratação, produtos que não possuam registro sanitário válido junto à Anvisa. Nos termos do edital e da legislação sanitária vigente, a participação no certame estará condicionada ao atendimento integral dos requisitos de habilitação e qualificação técnica, incluindo a comprovação de registro vigente do produto perante a Anvisa.
- h) A definição dos parâmetros da contratação observa os procedimentos previstos na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação aplicável, incluindo estudos técnicos, pesquisas de preços e demais elementos necessários ao planejamento da contratação. A definição dos requisitos constantes dos Termos de Referência considerou aspectos regulatórios, assistenciais, logísticos e de abastecimento relacionados ao atendimento dos usuários do SUS. As contribuições recebidas no âmbito da Audiência Pública serão analisadas pela equipe técnica responsável e poderão subsidiar o aperfeiçoamento dos documentos preparatórios da futura contratação.