



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em 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

RELATÓRIO FINAL DE AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 3/2026

1. IDENTIFICAÇÃO DA AUDIÊNCIA PÚBLICA

Título da audiência pública	Audiência Pública para aquisição de Insulina Humana Regular 100 UI/mL e Insulina Humana NPH 100 UI/mL – Frasco 10 mL e Tubete 3 mL
Processo administrativo / SEI	25000.068638/2026-16
Objeto	Insulina Humana Regular 100 UI/mL e Insulina Humana NPH 100 UI/mL – Frasco 10 mL e Tubete 3 mL
Data e horário	02/06/2026, às 10h
Modalidade	Virtual
Local / link de acesso	Portal oficial do Governo Federal (Gov.br) por meio da plataforma YouTube do Ministério da Saúde.
Autoridade / unidade promotora	Departamento de Logística em Saúde

2. APRESENTAÇÃO

2.1. O presente Relatório de Audiência Pública tem por finalidade registrar, de forma objetiva e sistematizada, a realização da Audiência Pública nº 03/2026, referente à futura contratação de Insulina Humana Regular 100 UI/mL e Insulina Humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco de 10 mL e tubete de 3 mL, consolidando as informações gerais do evento, a síntese das exposições realizadas, as manifestações apresentadas pelos participantes e a análise técnica das contribuições recebidas.

2.2. Este documento integra a instrução processual correspondente e serve de base para os encaminhamentos administrativos subsequentes.

3. FINALIDADE E CONTEXTUALIZAÇÃO

3.1. A audiência pública foi realizada com a finalidade de colher subsídios técnicos, jurídicos, operacionais, institucionais e/ou mercadológicos relacionados à futura contratação para aquisição de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco de 10 mL e tubete de 3 mL, ampliando a transparência do processo decisório e assegurando a participação dos interessados.

3.2. No contexto do processo em referência, verificou-se a necessidade de aprimorar os documentos preparatórios da contratação, especialmente o Termo de Referência, bem como alinhar as especificações técnicas, condições de fornecimento e modelagem contratual às práticas e capacidades do mercado fornecedor, razão pela qual foi promovida a audiência pública como instrumento de escuta qualificada e de aperfeiçoamento da proposta submetida à apreciação pública.

4. DIVULGAÇÃO E METODOLOGIA DE REALIZAÇÃO

4.1. Divulgação

4.1.1. A audiência pública foi divulgada por meio do site oficial do Ministério da Saúde, na seção de participação social (audiências públicas), com disponibilização de formulário eletrônico específico, bem como por publicação no Diário Oficial da União (DOU) e comunicação institucional aos interessados do setor. Adicionalmente, a sessão foi transmitida ao vivo por meio da plataforma oficial do Ministério da Saúde, permitindo ampla publicidade e acesso dos participantes. Foram disponibilizados previamente os documentos de apoio pertinentes, incluindo o caderno da audiência pública, o Termo de Referência, orientações de participação, programação e demais anexos aplicáveis.

4.2. Metodologia

- Abertura institucional, com apresentação do objeto, da finalidade e das regras de participação;
- Exposição técnica da proposta submetida à audiência pública;
- Recebimento de manifestações orais e/ou escritas pelos participantes;
- Esclarecimento de dúvidas e registro dos principais encaminhamentos;
- Consolidação posterior das contribuições para análise técnica.

5. PARTICIPANTES

5.1. Participaram da audiência pública representantes conforme lista de presença e registros anexos.

Participantes inscritos	N/A
Participantes presentes	Daniela Dias Dantas - CGBAFB Victor Serra Rodrigues - CGBAFB Daniel Emílio da Silva Almeida - CGBAFB Hebert Henrique Miranda Ferreira - COPLAM Pedro Peres da Silva - DLOG Reginaldo Gonçalves - DLOG
Instituições representadas	Representante independente (Victor Consuegra) Outras instituições/empresas: GlobalX Pharma Ltda. / Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.
Manifestações orais registradas	Não houve interação oral direta, sendo a participação restrita ao envio de mensagens pelo chat do YouTube.
Contribuições escritas recebidas	Foram recebidas contribuições formais por meio dos endereços eletrônicos institucionais, destacando-se manifestações de: • GlobalX Pharma Ltda. • Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda. Além das interações registradas no chat do YouTube

5.2. Relação resumida de participantes institucionais

Nome	Instituição	Condição de participação
Victor Consuegra	Independente	Participante
GlobalX Pharma Ltda.	GlobalX	Empresa Participante
Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.	Star Pharma	Empresa Participante

6. SÍNTESE DAS APRESENTAÇÕES E DOS DEBATES

6.1. Síntese das apresentações técnicas

6.1.1. Durante a audiência pública, foram apresentados o contexto institucional da futura contratação de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco de 10 mL e tubete de 3 mL, destinadas ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da Assistência Farmacêutica Básica.

6.1.2. Na oportunidade, foram apresentados os fundamentos técnicos, assistenciais e logísticos que justificam a aquisição pretendida, incluindo a necessidade de manutenção do abastecimento regular da rede pública de saúde, a ampliação da segurança no fornecimento dos medicamentos e a mitigação de riscos de desabastecimento. Ressaltou-se que as insulinas humanas regular e NPH constituem medicamentos essenciais para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 atendidos pelo SUS, sendo fundamentais para a continuidade da assistência farmacêutica e para a prevenção de complicações decorrentes do inadequado controle glicêmico.

6.1.3. Foram também detalhados os principais parâmetros da modelagem da contratação, estruturada sob o Sistema de Registro de Preços. Nesse contexto, informou-se que a contratação contempla quantitativos estimados 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. Também foram apresentados os requisitos técnicos, sanitários e regulatórios aplicáveis aos medicamentos e aos respectivos sistemas de aplicação. Destacaram-se, adicionalmente, aspectos relacionados à validade dos produtos, condições

logísticas de fornecimento, documentação técnica exigida, cronograma de entregas e conformidade com as normas sanitárias vigentes, com vistas a assegurar a qualidade, a segurança e a regularidade do abastecimento.

6.1.4. Por fim, foram apresentados os objetivos da audiência pública como instrumento de transparência e participação social, voltado à coleta de contribuições técnicas, jurídicas e operacionais do mercado fornecedor e demais interessados, com vistas ao aprimoramento dos artefatos da contratação, especialmente dos Termos de Referência, e ao alinhamento das condições previstas às capacidades operacionais e regulatórias do setor produtivo.

6.2. **Síntese dos debates**

6.2.1. Durante a audiência pública, os debates concentraram-se principalmente em aspectos relacionados aos requisitos regulatórios aplicáveis aos medicamentos, à competitividade do certame, à segurança dos sistemas de aplicação, à continuidade do abastecimento da rede pública de saúde, à exequibilidade econômica da contratação e aos critérios técnicos previstos nos Termos de Referência.

6.2.2. Entre os temas mais recorrentes destacaram-se questionamentos acerca da utilização de diferentes sistemas de aplicação de insulina, da compatibilidade entre dispositivos reutilizáveis e tubetes, da necessidade de treinamento e orientação aos usuários e profissionais de saúde, dos riscos associados à coexistência de tecnologias distintas na rede assistencial e das medidas destinadas a assegurar a segurança do paciente durante a implementação dos produtos eventualmente contratados.

6.2.3. Também foram apresentadas manifestações relacionadas à exigência de registro sanitário válido perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), à possibilidade de participação de medicamentos registrados somente perante autoridades regulatórias integrantes do *International Council for Harmonisation* (ICH), à competitividade do certame, ao cenário regulatório vigente, à sustentabilidade econômica da contratação e à observância dos prazos e procedimentos adotados na condução da audiência pública.

6.2.4. Foram apresentadas divergências de entendimento quanto aos requisitos regulatórios aplicáveis à participação de medicamentos sem registro sanitário válido no Brasil, perante a Anvisa, e quanto à modelagem adotada para os sistemas de aplicação das insulinas em tubete. Tais manifestações foram analisadas pela equipe técnica, que entendeu pela manutenção dos requisitos e parâmetros originalmente previstos nos Termos de Referência.

6.2.5. Por fim, registra-se que os esclarecimentos solicitados pelos participantes foram devidamente prestados pela equipe técnica responsável, não tendo sido assumidos compromissos de alteração dos artefatos da contratação durante a audiência pública, permanecendo mantidas as premissas técnicas, regulatórias e jurídicas originalmente apresentadas pela Administração Pública.

7. **ANÁLISE TÉCNICA PRELIMINAR DAS CONTRIBUIÇÕES**

7.1. Em consonância com a classificação preliminar apresentada, verificou-se que as contribuições recebidas concentraram-se predominantemente em pedidos de esclarecimento relacionados aos requisitos regulatórios aplicáveis aos medicamentos, à compatibilidade dos sistemas de aplicação, à segurança do paciente, à competitividade do certame, ao cenário de abastecimento do mercado e aos critérios técnicos e econômicos considerados no planejamento da contratação. Adicionalmente, verificou-se que as contribuições recebidas não apresentaram elementos novos capazes de alterar as premissas assistenciais, regulatórias, sanitárias ou logísticas que fundamentaram a elaboração dos Termos de Referência.

7.2. No que se refere às manifestações relacionadas aos sistemas de aplicação das insulinas em tubete, incluindo aspectos de compatibilidade entre dispositivos reutilizáveis e tubetes, treinamento de usuários e profissionais de saúde, coexistência de diferentes tecnologias e segurança do paciente, a equipe técnica concluiu que os Termos de Referência contemplam requisitos técnicos e operacionais suficientes para assegurar a adequada implementação dos produtos eventualmente contratados, não sendo identificados elementos que justificassem alteração da modelagem proposta.

7.3. Quanto às contribuições relacionadas ao cenário regulatório, à competitividade do certame e ao risco de desabastecimento, observou-se que os questionamentos apresentados foram devidamente esclarecidos com base nas necessidades assistenciais do SUS, no planejamento da contratação e nos instrumentos legais disponíveis para garantia do abastecimento regular dos medicamentos. Dessa forma, não foram identificados elementos que justificassem alterações nos quantitativos, na estratégia de contratação ou nos requisitos técnicos previstos nos documentos preparatórios.

7.4. No tocante às manifestações relacionadas à exigência de registro sanitário válido perante a Anvisa, a equipe técnica concluiu pela manutenção integral dos requisitos previstos nos Termos de Referência, considerando o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e na regulamentação sanitária vigente. As contribuições que propunham a admissão de medicamentos sem registro sanitário válido perante a Anvisa não foram acolhidas, por incompatibilidade com os requisitos regulatórios aplicáveis à contratação.

7.5. Da mesma forma, os questionamentos relacionados à exequibilidade das propostas, aos

parâmetros econômicos da contratação e à utilização de referências oriundas de processos de incorporação tecnológica foram analisados pela equipe técnica, concluindo-se que tais aspectos serão tratados no âmbito dos procedimentos de planejamento e condução do certame, observada a legislação aplicável e os instrumentos próprios de pesquisa de preços e análise de propostas.

7.6. Dessa forma, conclui-se que as contribuições recebidas tiveram caráter predominantemente esclarecedor, tendo contribuído para o aprimoramento da compreensão dos documentos submetidos à Audiência Pública. Contudo, não foram identificados elementos que justificassem alterações no Termo de Referência ou nos demais documentos preparatórios da contratação, permanecendo mantida a modelagem originalmente proposta pela Administração Pública.

8. TABELA-PADRÃO DE ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

8.1. A tabela a seguir foi estruturada para consolidação detalhada das manifestações recebidas durante a audiência pública. Recomenda-se preenchimento individualizado por contribuição ou por bloco temático, conforme a complexidade do caso.

Nº	Participante / Instituição	Tema / Item	Síntese da contribuição	Análise técnica	Deliberação	Encaminhamento
1	GlobalX Pharma Ltda.	Segurança do paciente e sistemas de aplicação	Questionamentos sobre coexistência de diferentes dispositivos de aplicação, riscos de erros de uso, necessidade de treinamento e participação social no processo de implementação das tecnologias.	A equipe técnica esclareceu que os Termos de Referência contemplam requisitos técnicos para os sistemas de aplicação, bem como a disponibilização de materiais educativos e orientações aos usuários e profissionais de saúde.	Esclarecimento prestado	Manutenção dos requisitos previstos nos Termos de Referência.
2	GlobalX Pharma Ltda.	Cenário regulatório e risco de desabastecimento	Questionamentos sobre a existência de processos de registro em análise na ANVISA e eventual necessidade de aguardar novas regularizações antes da realização do certame.	Esclarecido que o planejamento da contratação observa o cenário regulatório vigente e a necessidade de manutenção do abastecimento regular da Rede SUS.	Não acolhida	Manutenção da estratégia de contratação e dos cronogramas previstos.
3	GlobalX Pharma Ltda.	Exequibilidade econômica e sustentabilidade contratual	Questionamentos sobre exequibilidade dos preços praticados e sustentabilidade econômica dos contratos futuros.	Informado que a avaliação de exequibilidade constitui etapa própria do procedimento licitatório e observará os critérios previstos na legislação vigente.	Esclarecimento prestado	Sem alteração dos documentos preparatórios da contratação.

Nº	Participante / Instituição	Tema / Item	Síntese da contribuição	Análise técnica	Deliberação	Encaminhamento
4	GlobalX Pharma Ltda.	Cronograma e publicidade da audiência pública	Solicitação de esclarecimentos acerca dos prazos de divulgação e realização da audiência pública.	Esclarecido que a audiência foi reprogramada, com divulgação do cronograma revisado e garantia de prazo para envio de contribuições pelos interessados.	Esclarecimento prestado	Sem alteração dos documentos preparatórios da contratação
5	GlobalX Pharma Ltda.	Compatibilidade entre tubetes e dispositivos reutilizáveis	Questionamentos sobre compatibilidade entre sistemas de aplicação, substituição de dispositivos, logística de distribuição e segurança operacional.	A equipe técnica esclareceu que os fornecedores serão responsáveis pela disponibilização de sistemas compatíveis e pelo fornecimento de materiais de orientação e treinamento, observadas as especificações do Termo de Referência.	Esclarecimento prestado	Manutenção integral dos requisitos técnicos previstos.
6	Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.	Exigência de registro sanitário válido perante a ANVISA	Solicitação para admissão de medicamentos registrados exclusivamente perante autoridades regulatórias integrantes do ICH, ainda que sem registro sanitário válido na ANVISA.	A equipe técnica concluiu pela manutenção da exigência de registro sanitário válido perante a ANVISA, em observância à legislação sanitária vigente e aos requisitos regulatórios aplicáveis à comercialização e fornecimento regular de medicamentos no Brasil.	Não acolhida	Manutenção integral dos requisitos regulatórios previstos nos Termos de Referência.
7	Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.	Competitividade, abastecimento e participação de fornecedores estrangeiros	Questionamentos acerca dos impactos da exigência de registro ANVISA sobre a competitividade do certame, o abastecimento do SUS e a participação de fornecedores estrangeiros.	A equipe técnica esclareceu que os documentos preparatórios foram elaborados com base em estudos técnicos, avaliação de mercado, histórico de fornecimento e necessidades assistenciais do SUS, observando a legislação sanitária vigente.	Não acolhida	Manutenção da modelagem da contratação e dos requisitos de habilitação técnica.

9. CONCLUSÃO

9.1. A audiência pública cumpriu sua finalidade de ampliar a transparência, fomentar a participação dos interessados e coletar subsídios qualificados para o aperfeiçoamento do processo de

aquisição de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco de 10 mL e tubete de 3 mL, destinadas ao atendimento dos usuários do SUS.

9.2. As contribuições recebidas durante o período de participação pública foram analisadas pela equipe técnica responsável, abrangendo aspectos relacionados à segurança dos sistemas de aplicação, compatibilidade de dispositivos, requisitos regulatórios, competitividade do certame, abastecimento da rede pública de saúde, exequibilidade econômica da contratação e demais requisitos previstos nos Termos de Referência.

9.3. Após análise das manifestações apresentadas, concluiu-se que os esclarecimentos prestados pela Administração foram suficientes para elucidar os questionamentos formulados pelos participantes, não sendo identificados elementos que justificassem alterações nos Termos de Referência ou nos demais documentos preparatórios da contratação. Permanecem mantidos os requisitos técnicos, regulatórios, operacionais e jurídicos originalmente propostos pela Administração Pública.

9.4. Dessa forma, o presente relatório consolida o registro formal da Audiência Pública nº 03/2026, realizada em 02 de junho de 2026, e passa a integrar os autos do Processo SEI nº 25000.068638/2026-16, subsidiando a continuidade da instrução processual e os encaminhamentos necessários à futura contratação.

Responsável pela elaboração	Autoridade / ciência
Daniel Emílio da Silva Almeida Coordenador Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica Karinna Moura Boaviagem Coordenadora-Geral Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica	Nélio Cezar de Aquino Diretor Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Assinatura eletrônica no SEI	Assinatura eletrônica no SEI

10. ANEXOS

- Anexo I - Lista de participantes; [Audiência Pública de Aquisição de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL, frasco de 10 mL e tubete de 3 mL](#)
- Anexo II - Termo de Referência (0055327056);
- Anexo III - Apresentação (0055327252);
- Anexo IV - Modelo de Cotação (0055328601);
- Anexo V - Questionamentos - Audiência Pública (0056100165).
- Anexo VI - Minuta Caderno da Audiência Pública (0055326977)

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

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

De acordo.

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Karinna Moura Boaviagem, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 18/06/2026, às 20:23, 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 **Daniel Emilio da Silva Almeida, Coordenador(a) de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 19/06/2026, às 17:19, 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 **Nélio Cezar de Aquino, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 23/06/2026, às 21:24, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0056105234** e o código CRC **7FA93783**.

Referência: Processo nº 25000.068638/2026-16

SEI nº 0056105234

Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - COPAFB
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br