

## Caderno de Consulta Pública GT-Insulina/MS

### Objeto da Consulta

Coletar informações técnicas e logísticas estratégicas para subsidiar a proposta de migração do fornecimento de insulinas humanas para análogas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

### Unidade Demandante

Grupo de Trabalho — GT-Insulina/MS, coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS).

### Prazo

As contribuições poderão ser encaminhadas **no prazo de 10 dias úteis a partir da data de publicação** da consulta pública.

### Local

Consulta realizada por meio eletrônico (envio de contribuições via formulário eletrônico, conforme orientações).

### Público- Alvo

Empresas Fornecedoras de insulinas humanas e análogas.

### 1. Introdução e Justificativa

O Grupo de Trabalho — GT-Insulina/MS, que foi instituído pela PORTARIA GM/MS Nº 8.171, DE 14 DE OUTUBRO DE 2025, tem como competência elaborar proposta técnica para subsidiar a tomada de decisão quanto à migração do fornecimento de insulinas humanas para análogas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

As insulinas análogas de ação rápida e prolongada, já disponíveis para Diabetes mellitus tipo 1 (DM1), foram incorporadas ao SUS para DM2 por meio das Portarias SECTICS n. 58 e 59, de 29 de novembro de 2024. Essas incorporações devem seguir as orientações previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e respeitar 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.

Nesse sentido, a elaboração da proposta técnica demanda uma análise aprofundada dos aspectos clínicos, econômicos, logísticos e organizacionais da transição, conforme previsto no Art. 2º da Portaria. A viabilidade de uma migração para insulinas análogas é

diretamente influenciada pela capacidade de o mercado suprir, de forma estável e segura, a demanda nacional.

A realização desta Consulta Pública com os fornecedores de insulinas e potenciais parceiros é **fundamental para subsidiar o GT** com informações estratégicas sobre o panorama produtivo e logístico global.

**Enfatiza-se que a Consulta Pública terá caráter estritamente técnico e consultivo.** Não se trata de uma etapa de instrução de processo de aquisição ou licitação, nem possui qualquer natureza vinculativa para o Ministério da Saúde ou para as empresas. Serão fornecidos dados preliminares sobre a potencial demanda das insulinas que são apenas **ESTIMATIVAS** para fins de planejamento interno do GT e não refletem compromisso futuro de compra. Nesse sentido, e quando couber, deverá ser realizada audiência pública para cada processo aquisitivo futuro. Reforça-se que a Consulta Pública é, portanto, uma ferramenta de gestão de risco e inteligência de mercado essencial para o fortalecimento da Política Pública informada.

## 2. Escopo da Informação Solicitada

O escopo desta Consulta Pública abrange a coleta de informações estratégicas do mercado, cruciais para que o GT possa dimensionar a proposta técnica e o cronograma de migração (por exemplo, auxiliar na definição de grupos prioritários).

## 3. O objeto da consulta é obter subsídios sobre:

- Capacidade produtiva e *lead time* para considerando o processo de migração das insulinas humanas (NPH e Regular) para análogas (ação rápida) e seus dispositivos de aplicação (canetas);
- Estimativas de preços.
- Identificação de gargalos logísticos e de distribuição que possam comprometer a disponibilidade dos medicamentos para atendimento da demanda do SUS.

## 4. Características

- ✓ **Insulina NPH:** A insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) é uma suspensão cristalina de insulina formada pela adição de uma molécula de protamina, que prolonga seu efeito e promove ação intermediária; assim, essas modificações deram origem a insulina com perfil cinético próprio.
- ✓ **Insulina humana de ação rápida (regular):** A insulina regular contém como princípio ativo a insulina humana monocomponente, hormônio idêntico àquele produzido pelo pâncreas humano, e não possui modificações em sua molécula. A insulina regular é uma insulina de ação curta utilizada para cobrir ou corrigir oscilações da glicose do período pós-prandial e hiperglicemias aleatórias.

- ✓ **Análogo de insulina de ação rápida:** Este grupo é formado por três representantes: asparte, lispro e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas.
- ✓ **Análogo de insulina de ação prolongada:** As análogas de insulina de ação prolongada possuem os representantes: glarginha, detemir e degludeca. Cada insulina análoga é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana, diferindo apenas pela troca de alguns desses aminoácidos.

## 5. ESTIMATIVAS

Esclarece-se que os dados apresentados a seguir referem-se a **estimativas preliminares de demanda**, elaboradas **exclusivamente para fins de planejamento interno** no âmbito do Grupo de Trabalho de Insulinas.

Ressalta-se que o **Ministério da Saúde (MS)** possui instrumentos contratuais vigentes para o fornecimento de insulinas, e que as quantidades aqui apresentadas **não configuram compromisso de aquisição futura**, podendo ser **ajustadas, revistas ou canceladas a qualquer tempo**, conforme avaliação técnica, disponibilidade orçamentária, planejamento assistencial e diretrizes da Administração Pública.

O Ministério da Saúde se **reserva o direito de alterar os quantitativos**, redirecionar estratégias ou **optar por não realizar determinadas aquisições**, caso entenda necessário para o melhor interesse público.

Destaca-se, ainda, que **eventuais aquisições de insulinas análogas** observarão, conforme disposto nas portarias de incorporação, critérios técnicos e estratégicos, incluindo:

- **competitividade de preços entre as moléculas;**
- **estabilidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e de Inovação (PDPs);** e
- **inserção gradual na rede assistencial**, de modo a assegurar o adequado planejamento e a continuidade do tratamento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dito isso, seguem as **estimativas de demanda projetadas para os anos de 2026, 2027 e 2028**, exclusivamente para fins de planejamento técnico.

*Observação: Caso não exista abaixo dados das estimativas das insulinas em algum dos anos, isso se deve aos contratos vigentes e perspectivas das PDP que atenderão a*

demanda SUS conforme programação. Dessa forma, as estimativas consideraram os instrumentos já acordados pelo MS.

---

- 2026:

**INSULINA HUMANA FRASCOS:**

- ✓ Entre **1.125.000 e 1.875.000** frascos de Insulina Humana NPH.
- ✓ Entre **975.000 e 1.625.000** frascos de Insulina Humana Regular.

**INSULINA HUMANA CANETAS:**

- ✓ Entre **16.500.000 e 27.500.000** tubetes de insulina NPH em canetas descartáveis

Ou

Entre **16.500.000 e 27.500.000** tubetes de insulina NPH + Entre **676.000 e 1.127.000** canetas reutilizáveis.

- ✓ Entre **3.525.000 e 5.875.000** tubetes de insulina Regular em canetas descartáveis

Ou

Entre **3.525.000 e 5.875.000** tubetes de insulina Regular + Entre **144.000 e 240.000** canetas reutilizáveis.

## **ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA:**

- ✓ Entre 9.075.000 e 15.125.000 tubetes de Análogo de Insulina de Ação Rápida em canetas descartáveis

*Ou*

Entre 9.075.000 e 15.125.000 tubetes de Análogo de Insulina de Ação Rápida + Entre 825.000 e 1.375.000 canetas reutilizáveis.

- **2027:**

## **INSULINA HUMANA FRASCOS:**

- ✓ Entre 5.775.000 e 9.625.000 frascos de Insulina Humana NPH.
- ✓ Entre 1.500.000 e 2.500.000 frascos de Insulina Humana Regular.

## **INSULINA HUMANA CANETAS:**

- ✓ Entre 24.750.000 e 41.250.000 tubetes de insulina NPH em canetas descartáveis

*Ou*

Entre 24.750.000 e 41.250.000 tubetes de insulina NPH + Entre 1.500.000 e 2.500.000 canetas reutilizáveis.

- ✓ Entre 6.225.000 e 10.375.000 tubetes de insulina Regular em canetas descartáveis

*Ou*

- ✓ Entre 6.225.000 e 10.375.000 tubetes de insulina Regular + Entre 369.000 e 615.000 canetas reutilizáveis.

## **ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA:**

- ✓ Entre 13.800.000 e 23.000.000 tubetes de Análogo de Insulina de Ação Rápida em canetas descartáveis.

*Ou*

- ✓ Entre 13.800.000 e 23.000.000 tubetes de Análogo de Insulina de Ação Rápida + Entre 1.275.000 e 2.125.000 canetas reutilizáveis.

- 2028:

## **INSULINA HUMANA FRASCOS:**

- ✓ Entre **6.825.000** e **11.375.000** frascos de Insulina Humana NPH.
- ✓ Entre **1.725.000** e **2.875.000** frascos de Insulina Humana Regular.

## **INSULINA HUMANA CANETAS:**

- ✓ Entre 1.950.000 e 3.250.000 tubetes de insulina NPH em canetas descartáveis

*Ou*

Entre 1.950.000 e 3.250.000 tubetes de insulina NPH + Entre 495.000 e 825.000 canetas reutilizáveis.

- ✓ Entre 454.500 e 757.500 tubetes de insulina Regular em canetas descartáveis

*Ou*

- ✓ Entre 454.500 e 757.500 tubetes de insulina Regular + Entre 122.250 e 203.750 canetas reutilizáveis.

## **ANÁLOGO DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA:**

- ✓ Entre 22.250.000 e 37.500.000 tubetes de Análogo de Insulina de Ação Rápida em canetas descartáveis

*Ou*

- ✓ Entre 22.250.000 e 37.500.000 tubetes de Análogo de Insulina de Ação Rápida + Entre 2.025.000 e 3.375.000 canetas reutilizáveis.

### **5. Perguntas ao Mercado (Questões Norteadoras)**

A fim de orientar as contribuições dos interessados, elencamos algumas questões essenciais para a Proposta Técnica do GT. São disponibilizados 2 formulários.

O Formulário 1 contém questões gerais e Formulário 2 está relacionado à capacidade de fornecimento.

Após preencher e enviar o Formulário 1, preencha o Formulário 2. Para tanto, selecione uma das apresentações e responda as perguntas. Para fornecer dados de uma nova apresentação aplique novamente acessando o link do Formulário 2. Cada apresentação exige o preenchimento do formulário correspondente.

**CONSULTA PÚBLICA - FORMULÁRIO 1- INSULINAS GERAL:** Deve ser respondido uma única vez. Em seguida responda o Formulário 2.

- a) Identificação
- b) Questões Gerais

- ✓ Há interesse da empresa em descontinuar alguma apresentação de insulina nos próximos anos? Se sim, qual (is) e a motivação?
- ✓ Quais são os principais gargalos logísticos que a transição das insulinas humanas para análogas podem gerar e quais soluções os fornecedores sugerem para mitigá-los?
- ✓ Quais padrões técnicos, certificações ou melhores práticas deveriam ser exigidos para as insulininas e seus dispositivos no SUS?

- ✓ Que informações adicionais de suporte clínico e educacional os fornecedores podem oferecer para subsidiar a estratégia de capacitação dos profissionais de saúde da Atenção Primária no manejo das novas tecnologias?
- ✓ Caso as quantidades de **frascos de insulinas humanas** fossem substituídas por frascos de análogos, o mercado conseguiria fornecer essa apresentação (frascos de análogos)? Em caso de negativa, justifique a resposta.
- ✓ É possível que sua empresa produza uma **caneta reutilizável** de caráter universal, compatível com os tubetes do mercado? Em caso de negativa, justifique a resposta.
- ✓ A sua empresa possui serviço estruturado para a reposição de **canetas reutilizáveis** com defeito após a notificação? Detalhe o fluxo de recolhimento dos itens avariados (logística reversa)?
- ✓ A empresa possui estrutura para realizar treinamentos presenciais e virtuais nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS) no primeiro ano de fornecimento? Se sim, descreva.

#### **CONSULTA PÚBLICA - FORMULÁRIO 2- INSULINAS CAPACIDADE DE FORNECIMENTO:**

Após respondido o Formulário 1, o Formulário 2 pode ser respondido mais de uma vez de acordo com a seleção da apresentação da insulina. Selecione uma das apresentações e responda as perguntas. Para fornecer dados de uma nova apresentação aplique este formulário novamente acessando o link do Formulário 2- Insulinas Capacidade de Fornecimento. Cada apresentação exige o preenchimento do formulário correspondente.

- a) Identificação da apresentação;
- b) Razão Social da empresa. Deve ser a mesma indicada no Formulário 1 - Insulinas GERAL;
- c) Indique o(s) número(s) do Registro e a Agência Regulatória;
- d) Capacidade de Fornecimento
  - ✓ Quantidades
  - ✓ Lead time
  - ✓ Valor Unitário
- e) Outras informações importantes
- f) Sugestões.

#### **6. Regras da Consulta**

Para assegurar a transparência e a igualdade de tratamento, a presente Consulta Pública seguirá as regras abaixo. Recomenda-se aos interessados atentarem para estas orientações ao preparar suas contribuições:

- **Prazo para envio das contribuições:** As sugestões e comentários deverão ser enviados dentro do prazo.
- **Forma de envio:** as contribuições deverão ser encaminhadas por escrito, por meio do Microsoft Forms. Utilizar o seguinte endereço:

FORMULÁRIO 1: <https://forms.office.com/r/6KnEcJQ0sP> O

Formulário 1 só precisa ser respondido uma vez.

FORMULÁRIO 2: <https://forms.office.com/r/dJ0YsGB6gc>

O Formulário 2 pode ser respondido mais de uma vez de acordo com a seleção da apresentação da insulina. Selecione uma das apresentações e responda as perguntas. Para fornecer dados de uma nova apresentação aplique este formulário novamente acessando o link do Formulário 2- Insulinas Capacidade de Fornecimento. Cada apresentação exige o preenchimento do formulário correspondente.

- **Identificação do participante:** É obrigatório que cada contribuição traga a identificação da empresa. Informar razão social, CNPJ, pessoa de contato e cargo, telefone e e-mail. Essas informações são necessárias para que possamos, se preciso, esclarecer pontos das sugestões ou comunicá-los sobre o resultado da consulta. As contribuições anônimas não serão consideradas.
- **Esclarecimentos de dúvidas:** Durante o período de consulta, os interessados podem enviar dúvidas ou pedidos de esclarecimento sobre o objeto ou o processo de consulta. Essas mensagens devem ser enviadas para o mesmo e-mail [gt.insulinas@sauda.gov.br](mailto:gt.insulinas@sauda.gov.br). No campo assunto, colocar "DÚVIDA – CONSULTA PÚBLICA GT Insulina/MS – [identificação]".

A equipe técnica responderá às dúvidas que forem pertinentes em até 3 dias úteis, publicando as perguntas e respostas de maneira agregada no site do Ministério, para que todos os participantes tenham acesso às mesmas informações, assegurando isonomia e transparência.

- **Tratamento das contribuições:** Todas as contribuições recebidas dentro do prazo serão registradas e analisadas pela coordenação do GT. Após o término do prazo, será elaborado um Relatório de Análise das contribuições de forma agregada. Esse relatório será publicizado no portal oficial do Ministério da Saúde garantindo a transparência do processo. Ressaltamos que a participação nesta consulta não gera direito subjetivo ou expectativa de contratar, servindo as contribuições apenas como subsídio para que o GT proponha uma estratégia de migração das insulinas.
- **Confidencialidade:** As contribuições serão, em regra, tratadas de forma pública e transparente. Caso alguma informação enviada seja considerada sigilosa ou sensível pelos participantes (por exemplo, segredos comerciais ou dados confidenciais de mercado), pede-se que isso seja claramente indicado no documento de contribuição.

## 7. Encerramento

O GT-Insulina/MS, agradece antecipadamente a colaboração de todos os participantes. Este diálogo antecipado com o mercado é uma etapa fundamental para a construção de uma política pública eficiente, transparente e de impacto para o SUS.