

## FORMULÁRIO 1

- 11 empresas responderam o Formulário 1.

### **A. Interesse em Descontinuação**

**Questão: Há interesse da empresa em descontinuar alguma apresentação de insulina nos próximos anos? Se sim, qual (is) e a motivação?**

- Maioria: Não pretende descontinuar apresentações de insulina nos próximos anos.
- Duas empresas: Planejam descontinuar insulinas humanas em frascos, refil e em canetas pré-preenchidas após 2026, por atualização de portfólio.

### **B. Gargalos Logísticos**

**Questão: Quais são os principais gargalos logísticos que a transição das insulinas humanas para análogas para o tratamento da DM, no âmbito do SUS, podem gerar e quais soluções os fornecedores sugerem para mitigá-los?**

- Prazo para primeira entrega: Necessidade de prazo maior para entrega da primeira parcela após a assinatura do contrato.
- Complexidade da cadeia fria e dependência de importação.
- Risco de desabastecimento e Impacto orçamentário elevado se a transição for abrupta.
- Necessidade de planejamento antecipado e previsibilidade de demanda.

### **C. Padrões Técnicos e Certificações**

**Questão: Quais padrões técnicos, certificações ou melhores práticas deveriam ser exigidos para as insulinas e seus dispositivos no SUS?**

- Registro sanitário na ANVISA obrigatório ou em uma agência regulatória de país membro do ICH.
- Boas Práticas de Fabricação (GMP) e Certificação para dispositivos.
- Conformidade com Farmacopeia Brasileira ou internacional.

### **D. Suporte Técnico e Educacional**

**Questão: Que informações adicionais de suporte técnico e educacional os fornecedores de insulinas podem oferecer para subsidiar a estratégia de capacitação dos profissionais de saúde da Atenção Primária no manejo das novas tecnologias?**

- Estrutura para treinamentos presenciais e virtuais.
- Modelos híbridos “Train the Trainer” para SES/SMS.
- Materiais digitais, vídeos explicativos e canetas placebo para prática.
- Conteúdo voltado para prescrição segura e manejo correto.

### **E. Fornecimento de frascos de análogos**

**Questão: Caso as quantidades de frascos de insulinas humanas fossem substituídas por frascos de análogos, o mercado conseguiria fornecer essa apresentação? Em caso de negativa, justifique a resposta.**

- Mercado global não tem capacidade para substituir totalmente insulinas humanas por análogos em frascos; foco em canetas e tubetes.

## F. Canetas Reutilizáveis

**Questão:** 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. Caso não seja uma apresentação ofertada pela sua empresa, responda: Não se aplica.

- Universalidade: Não viável tecnicamente; risco de erro de dosagem e incompatibilidade.

## G. Reposição de canetas reutilizáveis

**Questão:** 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)? Caso não seja uma apresentação ofertada pela sua empresa, responda: Não se aplica.

- Serviço de reposição: Estruturado por alguns fornecedores, com logística reversa e conformidade com PNRS e Tecnovigilância.

## H. Estrutura para realização de treinamentos

**Questão:** Referente ao fornecimento de insulinas, 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.

- As empresas participantes demonstraram, em sua maioria, disponibilidade e estrutura para apoiar o Ministério da Saúde na capacitação de profissionais e usuários, com foco na transição tecnológica e no uso correto dos dispositivos;
- Modelo Híbrido de treinamento, recursos audiovisuais e digitais, materiais de apoio;
- Algumas empresas sinalizaram que a extensão do território brasileiro pode dificultar treinamentos presenciais constantes, priorizando o formato virtual para garantir a escalabilidade.

## I. Sugestões Estratégicas

**Questão: Sugestões**

- Manter insulina humana no SUS para segurança e custo acessível.
- Transição gradual para análogos, com protocolos claros e monitoramento clínico. Incorporação escalonada de novas tecnologias, evitando migração abrupta.
- Definir fluxos padronizados para reposição de canetas reutilizáveis e descarte seguro.
- Capacitação contínua para profissionais da Atenção Primária, com treinamentos práticos e materiais simplificados.
- Padronização de dispositivos para reduzir riscos de incompatibilidade e erros de dosagem.
- Fortalecer comunicação entre Ministério da Saúde, fornecedores e gestores estaduais/municipais para previsibilidade de demanda.
- Adoção de critérios clínicos claros para uso seletivo de análogos, priorizando pacientes com maior benefício terapêutico.

## FORMULÁRIO 2

- **32 respostas para as diferentes apresentações**

- **Capacidade de fornecimento**

- ✓ NPH e Regular - Frascos

Apresentação	Registro Anvisa	2026	2027	2028
NPH – Frascos	Com Registro	4.700.000	9.691.036	12.825.000
NPH – Frascos	Sem Registro	10.000.000	12.000.000	15.000.000
Regular – Frascos	Com Registro	2.300.000	3.520.172	4.460.000
Regular – Frascos	Sem Registro	10.000.000	12.000.000	15.000.000

- ✓ NPH, Regular e Análogo de Ação Rápida – Canetas Descartáveis

Apresentação	Registro Anvisa	2026	2027	2028
NPH – Caneta (Descartável)	Com Registro	34.375.000	0	0
NPH – Caneta (Descartável)	Sem Registro	10.000.000	15.000.000	20.000.000
Regular – Caneta (Descartável)	Com Registro	7.343.750	0	0
Regular – Caneta (Descartável)	Sem Registro	10.000.000	15.000.000	20.000.000
Análogo de Ação Rápida – Caneta (Descartável)	Com Registro	5.500.000	3.000.000	4.500.000
Análogo de Ação Rápida – Caneta (Descartável)	Sem Registro	10.000.000	15.000.000	20.000.000

- ✓ NPH, Regular e Análogo de Ação Rápida – Tubetes e Canetas Reutilizáveis

Apresentação	Registro Anvisa	2026		2027		2028	
		Tubetes	Caneta Reutilizável	Tubetes	Caneta Reutilizável	Tubetes	Caneta Reutilizável
NPH – Caneta (Reutilizável)	Com Registro	12.000.000	354.545	19.592.000	523.697	27.184.000	637.333
NPH – Caneta (Reutilizável)	Sem Registro	70.000.000	2.254.000	86.750.000	3.627.000	50.750.000	1.952.000
Regular – Caneta (Reutilizável)	Com Registro	3.000.000	100.000	4.740.000	155.515	6.480.000	382.788
Regular – Caneta (Reutilizável)	Sem Registro	48.375.000	1.367.000	55.875.000	1.742.000	48.257.500	1.330.750
Análogo de Ação Rápida – Caneta (Reutilizável)	Com Registro	0	0	0	0	0	0
Análogo de Ação Rápida – Caneta (Reutilizável)	Sem Registro	20.125.000	6.375.000	31.000.000	10.125.000	47.500.000	13.375.000

- ✓ Lead Time e Prazo de entrega

Apresentação	Lead Time	Prazo para 1ª entrega
NPH - Frascos	60 até 195 dias	90 até 120 dias
Regular - Frascos	60 até 195 dias	90 até 120 dias
NPH - Canetas - Descartáveis	60 dias	30 até 120 dias
NPH - Canetas - Reutilizáveis	30 até 195 dias	90 até 120 dias
Regular - Canetas - Descartáveis	30 até 60 dias	30 até 120 dias
Regular - Canetas - Reutilizáveis	30 até 195 dias	90 até 120 dias
AIAR - Canetas - Descartáveis	60 até 120 dias	90 até 120 dias
AIAR - Canetas - Reutilizáveis	60 até 180 dias	90 até 120 dias

Obs: Os dados apresentados são o consolidado das respostas das empresas. A análise desses dados constará no relatório final do GT-Insulina/MS.