



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

NOTA TÉCNICA Nº 26/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) participantes do projeto-piloto (Amapá, Distrito Federal, Paraíba e Paraná) da migração gradual do fornecimento de insulinas humanas (NPH) para análogos de insulina de ação prolongada (glargina), no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf), do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O Ministério da Saúde (MS) adquire e distribui para a Rede SUS quatro tipos de insulinas: humanas NPH, humana regular, análogos de insulina de ação rápida (AIAR - lispro, asparte ou glulisina) e prolongada (AIAP - glargina ou degludeca) para o tratamento do diabetes melito.

2.2. As insulinas humanas NPH e regular são disponibilizadas pelo MS através do Cbaf há mais de 20 anos. Entretanto, devido ao cenário de restrição global dessas insulinas, o MS vem enfrentando desafios para garantir o abastecimento da Rede SUS. Em resposta, e diante da incapacidade do mercado nacional de atender à demanda do SUS, o MS realizou aquisições que permitiram a participação de empresas estrangeiras, além das nacionais, nos termos da RDC nº 203/2017/Anvisa, o que garantiu o fornecimento ininterrupto das insulinas humanas¹.

2.3. Diante desse cenário¹, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) solicitou à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) a avaliação da incorporação dos análogos de insulina de ação rápida e prolongada para diabetes melito tipo 2 (até então somente disponível para tipo 1 no SUS, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Ceaf).

2.4. Em consequência, foi incorporado ao SUS, através das Portarias SECTICS/MS nº 58 e 59, de 28/11/2024^{2,3}, os análogos de insulina de ação rápida e prolongada para tratamento do diabetes melito tipo 2, desde que se respeitem os seguintes critérios, visando a garantir o acesso da população:

- preço competitivo entre as moléculas;
- estabilidade das parcerias de desenvolvimento produtivo e de inovação; e
- inserção gradual na rede, a fim de viabilizar ações de planejamento para a dispensação preconizadas pelo Ministério da Saúde.

2.5. O financiamento e aquisição dos análogos de insulina de ação rápida e prolongada (glargina), para tratamento do diabetes melito tipo 2, foram devidamente pactuados na Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de fevereiro de 2025⁴, no **Cbaf**, como medida estratégica em resposta à conjuntura do contexto global e de aquisições, visando assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes que dependem da insulina.

2.6. Em vista disso, o MS, por meio da Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025, instituiu o Grupo de Trabalho de Insulinas (GT-Insulina/MS) para estudar, discutir e propor diretrizes para a transição das insulinas humanas para análogos de insulina no SUS, reunindo especialistas e gestores para analisar aspectos clínicos, logísticos e econômicos e apoiar na elaboração de materiais, estratégias e recomendações que orientarão esse processo em todo o país. Esse GT foi composto por representantes do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - Conass, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems, Conselho Nacional de Saúde - CNS e Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD.

2.7. Considerando as discussões do GT-Insulina/MS, entendeu-se a necessidade de que a transição das insulinas humanas para os análogos de insulinas no SUS fosse iniciada por meio de um projeto-piloto.

2.8. Para apoiar a implementação clínica desta estratégia na Atenção Primária à Saúde (APS), este documento será acompanhado de Nota Técnica conjunta da SAPS e SAES, do Ministério da Saúde, que trata da Transição Terapêutica, e destinada às equipes de saúde da APS, que reúne informações acerca da ampliação do uso da glargina no SUS.

2.9. Esta Nota Técnica foi elaborada por representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), com o apoio de todos os participantes do GT-Insulina/MS, bem como das Secretarias Estaduais de Saúde, das Secretarias Municipais de Saúde das capitais e dos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) dos estados do projeto-piloto, refletindo construção coletiva e articulação interfederativa para orientar a implementação da estratégia.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS ÀS SECRETARIAS DO PROJETO-PILOTO

3.1. Em virtude da disponibilidade do medicamento (glargina), o projeto-piloto iniciará com a migração de insulinas humanas NPH para análogos de insulina de ação prolongada (glargina), assim como novos pacientes do público específico, contemplado nesse momento inicial, e visa analisar o comportamento da estratégia em condições reais, corrigir falhas e garantir que a expansão a todo o país ocorra com segurança, eficiência e sem falhas no abastecimento.

3.2. A condução do projeto-piloto será realizada sob coordenação do Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em

Saúde (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Promoção da Saúde da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (DEPROS/SAPS/MS), com execução descentralizada das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, em articulação com as Unidades de Saúde. Para esse projeto-piloto, foram identificadas as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) do Amapá, Distrito Federal, Paraíba e Paraná.

3.3. **Os pacientes já cadastrados e em acompanhamento no Ceaf** para uso de análogo de insulina de ação prolongada (como a glargina, entre outras) **devem permanecer vinculados a esse Componente**, mantendo o acompanhamento clínico, a dispensação e a retirada do medicamento exclusivamente nas Farmácias do Ceaf, conforme as regras de execução vigentes, a fim de assegurar a continuidade do acesso, a disponibilidade regular do tratamento e o acompanhamento farmacoterapêutico. Dessa forma, **neste momento, não está prevista a dispensação desse medicamento na Atenção Primária à Saúde (APS) para os pacientes que já retiram esse medicamento nas farmácias do Ceaf** (Figura 1).

3.4. Recomenda-se, preferencialmente, que usuários que já retiram análogo de ação rápida no **Ceaf** mantenham a retirada da glargina no mesmo local, a fim de evitar duplicidade de fornecimento e facilitar o acompanhamento farmacoterapêutico. Excepcionalmente, poderá ocorrer retirada de glargina na APS (crianças e adolescentes DM1 ou idosos acima de 80 anos DM1 ou DM2) mediante registro em sistema oficial e bloqueio/controle de duplicidade. Reforça-se que **a insulina análoga de ação rápida, conforme PCDT DM1, continua sendo disponibilizada apenas no Ceaf.**

3.5. Os municípios receberão o análogo de insulina de ação prolongada (**glargina**) para dispensação aos pacientes, **no âmbito da Atenção Primária à Saúde, considerando os seguintes critérios** (Figura 1):

- Portar prescrição válida, conforme normas locais de acesso aos medicamentos do SUS;
- Pessoas idosas com idade igual ou acima de 80 anos que vivem com diabetes melito (DM) tipo 1 e tipo 2;
- Crianças e adolescentes que vivem com DM1 de **2-17 anos** de idade.

3.6. Conforme explicado em racional abaixo, a abrangência de crianças e adolescentes leva em consideração o Estatuto da Criança e Adolescente e a população abarcada em bula da glargina (0053085597).

3.7. Os pacientes que completarem 18 anos durante a implementação da estratégia poderão permanecer com o esquema terapêutico previamente definido, sem interrupção do acesso e do acompanhamento, garantindo a continuidade do cuidado.

3.8. Para os pacientes que atendem aos critérios acima e utilizam insulina NPH, frente ao cenário de restrição global de insulinas humanas e seus possíveis impactos a médio prazo, recomenda-se que, sempre que possível, os profissionais prescritores realizem a substituição para análogo de insulina de ação prolongada (glargina).

3.9. Os pacientes que utilizam Insulina NPH e regular, após a substituição, utilizarão insulina glargina e humana regular, considerando os critérios definidos por esta nota técnica.

3.10. Os **pacientes novos, não cadastrados no Ceaf**, que atendam aos critérios acima (pessoas idosas com 80 anos ou mais que vivem com DM1 ou DM2 e crianças e adolescentes que vivem com DM1) são elegíveis à dispensação de insulina glargina pelo Ceaf, no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

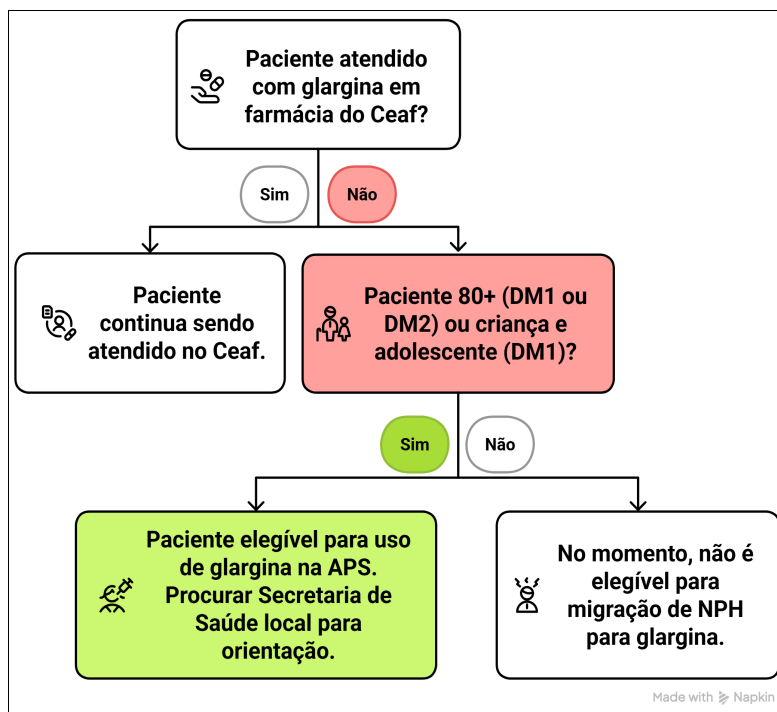


Figura 1: Acesso à insulina glargina adquirida e distribuída pelo Ministério da Saúde.

3.11. É relevante reforçar a importância do **cadastro e acompanhamento dos pacientes na Atenção Primária à Saúde (APS)**, uma vez que essas informações são essenciais para qualificar o planejamento da assistência farmacêutica, aprimorar a programação de insumos e fortalecer o cuidado integral às pessoas com diabetes. Essa prática contribui para um atendimento mais seguro, coordenado e alinhado às diretrizes do SUS.

3.12. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão encaminhar ao Ministério da Saúde relatórios bimestrais de acompanhamento do projeto-piloto, contendo, no mínimo:

- número de usuários migrados de insulina NPH para insulina glargina na APS, bem como o número de

novos pacientes em uso de insulina glargina, ambos estratificados por faixa etária e tipo de diabetes;

- consumo médio mensal da insulina glargina;
- estoque - inclusive em caso de alterações significativas da demanda;
- dificuldades operacionais e propostas de ajuste.

3.13. O Ministério da Saúde consolidará as informações recebidas, fará análises técnicas e emitirá, quando necessário, orientações complementares visando ao aperfeiçoamento da estratégia e ao subsídio da decisão quanto à expansão nacional.

4. INFORMAÇÕES SOBRE AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA GLARGINA

4.1. A aquisição da insulina análoga de ação prolongada (glargina) ocorre de forma centralizada, pela Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre a Fiocruz e laboratórios Biommm e Gan & Lee. Os materiais enviados aos entes do projeto-piloto incluem:

4.1.1. **Canetas aplicadoras reutilizáveis** para insulina glargina, com estojo (Fig. 2).

- **Código e descrição**

SISMAT: 0705179 - CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA GLARGINA DE AÇÃO PROLONGADA - REUTILIZÁVEL.

Hórus Básico: BR0350542U0140 - CANETA APLICADORA DE INSULINA GLARGINA, COM SELEÇÃO DE DOSE, REUTILIZÁVEL



Fig. 2: Caneta reutilizável para insulina glargina com estojo.

4.1.2. **Carpules/tubetes** de insulina glargina de 100UI/mL com 3 mL compatíveis com canetas reutilizáveis aplicadoras de insulina glargina.

- **Código e descrição**

SISMAT: 0851795 - INSULINA GLARGINA 100 UI/ML.

Hórus Básico: BR0399010U0010 - INSULINA GLARGINA 100 UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 ML

4.1.3. **Agulhas 4mm** para canetas aplicadoras reutilizáveis para insulina (1 agulha por dia/tipo de insulina/usuário). As agulhas são as mesmas já recebidas pelas Secretarias para uso com insulina humana NPH e regular.

- **Código e descrição**

SISMAT: 0836974 - AGULHA - 32G X 4MM - CONECTOR LUER LOCK OU SLIP - PROTETOR COM LACRE, ESTÉRIL.

Hórus Básico: BR0439908U0140 - AGULHA, AÇO INOXIDÁVEL, P/ CANETA APLICADORA, CERCA DE 32 G X 4 MM, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP, PROTETOR C/ LACRE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL

4.1.4. Materiais digitais auxiliares para orientação dos profissionais da saúde e pacientes, incluindo a bula do medicamento Glargina (0053085597) e Manual de Instruções de uso da caneta reutilizável da glargina (0053085621).

4.2. A **programação** e a **distribuição** da glargina obedecerá ao fluxo vigente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica para insulinas. Ou seja, o Ministério da Saúde envia às SES, que é responsável pela distribuição às Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Essa encaminhará aos Serviços de Saúde municipais responsáveis pela dispensação de insulinas atualmente.

4.3. Sobre os quantitativos e periodicidade, o **envio inicial** contempla quantitativo equivalente ao Consumo Médio Mensal (CMM) **estimado** dos estados participantes (Quadro 1). Os envios subsequentes de **tubetes e agulhas** ocorrerão **mensalmente**, mediante atualização de consumo enviada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, de forma idêntica ao fluxo das demais insulinas do Cbaf.

4.4. Em relação às **canetas reutilizáveis**, o quantitativo enviado, **em duas parcelas**, contará com **Estoque Estratégico (EE)** de 15% para acomodar variações de demanda, avarias, quebras, entre outros problemas que ocasionem a necessidade de troca de caneta (Quadro 1). Sugere-se que haja Estoque Estratégico de canetas nas unidades dispensadoras, para eventuais trocas imediatas. Além disso, o Ministério da Saúde recomenda Estoque Estratégico de canetas no âmbito da SES, garantindo maior controle do item.

Quadro 1. Quantitativo total de canetas, carpules de glargina, agulhas para canetas disponibilizadas para migração de insulina NPH

para glargina.

SECRETARIA	CANETAS PARA MIGRAÇÃO	CANETAS (EE)	TOTAL CANETAS*	CARPULE GLARGINA	CARPULE (EE)	TOTAL CARPULE (MENSAL)	AGULHA	AGULHA (EE)	TOTAL AGULHA (MENSAL)**
SES Amapá	922	138	1.060	3.374	506	3.880	27.652	4.148	31.800
SMS Macapá	1.424	214	1.638	5.213	782	5.995	42.730	6.410	49.200
SES Distrito Federal	8.718	1.308	10.026	31.909	4.786	36.695	261.548	39.232	300.800
SES Paraíba	9.503	1.426	10.929	34.783	5.217	40.000	285.104	42.766	327.900
SMS João Pessoa	2.611	392	3.003	9.557	1.434	10.991	78.339	11.751	90.100
SES Paraná	29.266	4.390	33.656	107.114	16.067	123.181	877.983	131.697	1.009.700
SMS Curitiba	5.326	799	6.125	19.493	2.924	22.418	159.783	23.967	183.800
TOTAL	57.770	8.667	66.437	211.443	31.716	243.160	1.733.179	259.971	1.993.300

EE: Estoque estratégico para flutuações de consumo, trocas por avarias, quebras etc.; *Quantitativo total, que será enviado em 2 remessas.

**Arredondamento devido ao fator de embalagem de 100 unidades.

4.5. O **Estoque Estratégico (EE)** é uma reserva técnica planejada para garantir a continuidade da assistência. Deve-se manter quantitativos suficientes para cobrir quaisquer oscilações de demanda para serem utilizados de maneira controlada e serem repostos de forma regular, evitando tanto a falta quanto o acúmulo excessivo de dispositivos. Esse estoque deve estar sempre disponível. Sugerimos que o estoque estratégico enviado pelo MS seja dimensionado a fim de estar disponível a nível estadual e também nas próprias unidades de saúde.

4.6. O dimensionamento dos quantitativos para o projeto-piloto baseou-se na aplicação de parâmetros epidemiológicos e demográficos sobre a população das localidades participantes. A metodologia de cálculo considerou:

4.6.1. **Para crianças e adolescentes que vivem com Diabetes Mellito Tipo 1 (DM1)**, utilizou-se a população de aproximadamente **100 mil**⁷ estimada pelo Atlas de Diabetes 2025⁸, ajustando-se o recorte internacional (0-19 anos) para a faixa etária preconizada pelo Estatuto da Criança e do Adolescente no Brasil e população abarcada em bula (**2 a 17 anos**⁶), mantendo-se margem de segurança para cobertura integral deste público. Importante salientar que a faixa considerada é de 2 a 17 anos conforme bula da Glargina da Biommm, que prevê atendimento de população com **2 anos de idade ou mais**.

4.6.2. **Para pessoas idosas (80 anos ou mais) que vivem com DM1 e DM2**, considerou-se a projeção populacional do IBGE 2024, onde esse grupo etário representa 2,32% da população⁹. Aplicaram-se as taxas de prevalência e insulinização debatidas com a Sociedade Brasileira de Diabetes e o GT-Insulina: para DM2, prevalência de 30,3% com taxa de insulinização de 32% (conservadora); para DM1, considerou-se 4% da população com diabetes e 100% de insulinização¹⁰.

4.6.3. **Estimativa de Pacientes e Distribuição de Canetas:** A aplicação destes parâmetros nas localidades do projeto-piloto resultou em uma **estimativa total de 52.445 pacientes** a serem atendidos. Visto que a caneta é um dispositivo reutilizável de uso individual, o quantitativo de "Canetas para Migração" corresponde diretamente ao número de usuários estimados (1 caneta por paciente), conforme detalhado no Quadro 1.

4.6.4. **Dimensionamento de Insumos (Carpules e Agulhas):** Para garantir o tratamento contínuo destes pacientes estimados, o cálculo de insumos seguiu a seguinte lógica:

- **Carpules (refis):** Estimativa de consumo médio de 3,66 carpules por mês por paciente (totalizando 44 carpules/ano), conforme pactuação da PDP.

- **Agulhas:** Estimativa de utilização de uma agulha por tipo de insulina por dia por paciente.

4.6.5. **Estoque Estratégico:** Ao quantitativo base de pacientes, foi acrescido um Estoque Estratégico (EE) total de 30% sobre as canetas e insumos, visando mitigar flutuações de demanda, avarias ou perdas. Deste total, 15% serão enviados para gestão das Secretarias de Saúde (já incluídos na remessa descrita no Quadro 1) e 15% permanecerão sob gestão centralizada do Ministério da Saúde.

4.7. **É importante salientar que a distribuição de insulina NPH continuará ocorrendo normalmente, garantindo que a migração de insulinas humanas NPH para glargina ocorra gradual e adequadamente.**

4.8. O Ministério da Saúde acompanhará os **registros de dispensação** para adequar, se necessário, o fornecimento.

4.9. Ressalta-se a necessidade de que estados e municípios utilizem sistemas oficiais de gestão de estoque, obrigatórios conforme Portaria GM/MS nº 5.713, de 09 de dezembro de 2024¹¹, para registro e monitoramento da Assistência Farmacêutica, assegurando rastreabilidade, padronização das informações e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

4.10. Para apoiar os entes federativos, o MS disponibiliza gratuitamente o **Sistema Hórus**¹², ferramenta oficial destinada à gestão de estoques, dispensação e acompanhamento dos usuários, cuja adoção contribui para a padronização dos processos e para o fortalecimento da governança.

4.11. Importante salientar que as canetas Biopemm têm **validade de 3 (três) anos após a primeira utilização**, sendo que o número máximo de reutilizações permitidas não deve ser superior a 5.000¹³ e os locais de dispensação devem acompanhar seus respectivos vencimentos a partir do início de sua utilização, assim como orientar o(a)s usuário(a)s a fazê-lo, de forma que essas sejam substituídas em momento oportuno, considerando o uso racional de medicamentos e insumos.

4.12. A caneta Biopemm deve ser mantida longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta. A sua temperatura de armazenamento **sem o refil (carpule)** pode ser entre -40°C a 70°C, devendo ser armazenada em

sala ventilada sem gás corrosivo. O documento anexo¹³ detalha sobre as especificações da utilização da caneta.

4.13. O carpule/tubete de glargina fechado deve ser armazenado em geladeira (entre 2°C e 8°C), devendo tomar cuidado para não congelar. Deverá ser mantido na embalagem original, para protegê-lo da luz e após aberto, caso refrigeração não seja possível, o refil em uso é válido por 28 dias, em temperatura ambiente (até 30°C), protegido da luz e calor. O produto não refrigerado, em uso ou não, deve ser descartado após o período de 28 dias. Se o refil estiver em uso na caneta, não a armazenar na geladeira. O documento anexo¹⁴ reforça as especificações sobre uso e armazenamento dos carpules.

4.14. Para evitar a entrada de ar no carpule (refil), **não** guarde a caneta com a agulha acoplada.

4.15. Abaixo, o Quadro 2 detalha as condições de armazenamento do carpule, caneta e o conjunto carpule acoplado à caneta.

Quadro 2. Condições de armazenamento dos carpules e caneta.

ITEM	ONDE ARMAZENAR	TEMPERATURA	VALIDADE
Carpule fechado	Geladeira	2°C a 8°C	Data da embalagem
Carpule em uso com caneta (cidades com temperatura MENOR que 30°C)	Conjunto caneta com carpule em armário/local fresco	Até 30°C	28 dias após aberto
Carpule em uso com caneta (cidades com temperatura MAIOR que 30°C)	Conjunto caneta com carpule dentro da geladeira e retirar 30 min antes da aplicação	2°C a 8°C	28 dias após aberto
Caneta aplicadora reutilizável sem carpule acoplado	Em armário/local fresco	-40 a 70 °C	3 anos após o primeiro uso

5. ORGANIZAÇÃO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

5.1. A organização da Rede de Atenção à Saúde do SUS e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica são descentralizadas, ou seja, reforça a autonomia dos Estados e Municípios organizarem a sua rede assistencial conforme necessidade local.

5.2. A organização da Atenção Primária à Saúde (APS) no âmbito municipal é elemento estruturante para a implementação das orientações relativas à migração do fornecimento de insulinas humanas para insulinas análogas de ação prolongada (glargina). A APS constitui a porta de entrada preferencial do SUS e o principal ponto de coordenação do cuidado das pessoas com diabetes melito, sendo responsável pelo acompanhamento longitudinal, pela avaliação clínica contínua e pela articulação com os demais componentes da Rede de Atenção à Saúde.

5.3. Nesse contexto, a APS desempenha papel central na transição terapêutica, assegurando que a migração do tratamento ocorra de forma planejada, segura e baseada em critérios clínicos. **A APS é responsável pela coordenação do cuidado**, identificação dos usuários elegíveis, atualização dos cadastros, registro adequado das informações clínicas e monitoramento dos desfechos relacionados à efetividade e à segurança do tratamento com insulina glargina, em compartilhamento com a Atenção Especializada.

5.4. Conforme o fluxo local estabelecido no município, os profissionais prescritores, seja da APS ou da Atenção Especializada, deverão realizar avaliação clínica individualizada no momento da migração, considerando histórico glicêmico, risco de hipoglicemia, comorbidades, idade, capacidade de autocuidado e contexto social do usuário.

5.5. Durante o período inicial de adaptação, recomenda-se intensificar o monitoramento glicêmico e programar reavaliação clínica para ajustes de dose, conforme organização local.

5.6. Os fluxos assistenciais e logísticos na APS devem garantir a integração entre **prescrição, dispensação e acompanhamento do uso das insulinas**, promovendo o acesso contínuo aos medicamentos e insumos necessários, bem como a racionalidade no uso dos recursos disponibilizados pelo SUS.

5.7. A **capacitação** das equipes multiprofissionais da APS deve ocorrer com ênfase no manejo clínico da transição terapêutica, na educação em saúde e no fortalecimento do autocuidado apoiado com a integração das ações no âmbito da APS, promovendo o acompanhamento sistemático dos usuários durante e após a migração terapêutica.

5.8. É fundamental a avaliação da necessidade, no contexto do estado de saúde da pessoa e a critério da equipe de saúde a realização de consultas consecutivas, a cada dispensação, visando a contribuir para a prevenção de doenças, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas relacionados ao diabetes.

5.9. Maior detalhamento ao cuidado longitudinal e manejo da transição entre as insulinas será dado em Nota Técnica conjunta da SAPS e SAES, do Ministério da Saúde.

6. CAPACITAÇÃO E SUPORTE TÉCNICO AOS ENTES FEDERATIVOS

6.1. A implementação da migração para insulinas análogas requer a **capacitação estruturada** e contínua das equipes de saúde. O Ministério da Saúde, em parceria com a empresa contratada, assegurará a oferta dos conteúdos para a adoção uniforme dos protocolos e padronização das práticas assistenciais.

6.2. A empresa Biommm, fornecedora das canetas e insulinas utilizadas no piloto, realizará o treinamento para os entes participantes. O Ministério da Saúde fará a articulação inicial com as Secretarias Estaduais para o alinhamento de datas e locais, cabendo à empresa a execução logística e técnica das atividades. De forma imediata, há disponibilidade do documento Instruções de uso Biopemm (0053085621) e do vídeo institucional "Aprenda a usar a caneta reutilizável Biopemm | Insulina Glargina Biommm", disponível no link: <https://www.youtube.com/watch?v=TcubdyIVr8E>.

6.3. O processo de formação será ofertado em múltiplas modalidades, permitindo alcançar diferentes perfis de profissionais e ampliar a capilarização da estratégia. Estão previstos:

- workshops presenciais, com foco em prática intensiva e demonstração técnica;
- cursos estruturados em plataforma online, disponibilizados para consulta permanente;
- webinários, destinados ao esclarecimento de dúvidas, atualização contínua e alinhamento das orientações técnicas;

- material orientativo, online, para profissionais de saúde, prescritores e não prescritores, e pacientes.

6.4. O sucesso da capacitação conta com o apoio dos gestores estaduais e municipais **na mobilização e divulgação** junto às suas redes. A articulação entre as coordenações de assistência farmacêutica, vigilância e atenção primária é importante para fomentar a adesão dos profissionais aos treinamentos ofertados pelo nível central.

6.5. Para ampliar o alcance, adotar-se-á a estratégia de formação em cascata, onde:

- gestores estaduais e técnicos de referência receberão formação para que possam atuar como **pontos focais de apoio técnico** em seus territórios;
- gestores municipais e coordenadores serão capacitados para disseminar as informações em suas redes, com o suporte do material técnico disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

6.6. Recomenda-se aos entes federativos que **incentivem** a participação de seus profissionais nas ações de atualização promovidas pelo Ministério da Saúde e pela empresa contratada, visando à manutenção da qualidade do cuidado e à incorporação de novos profissionais aos fluxos estabelecidos.

6.7. O Ministério da Saúde realizará acompanhamento da execução da capacitação, por meio do monitoramento de indicadores, incluindo:

- número de profissionais capacitados por esfera de gestão;
- taxa de conclusão dos cursos ofertados nas plataformas virtuais;
- participação nos eventos síncronos (presenciais ou on-line).

6.8. As informações obtidas subsidiarão ajustes na estratégia de expansão nacional, garantindo que a transição para insulinas análogas ocorra de maneira segura, padronizada e com suporte técnico contínuo aos trabalhadores da saúde.

6.9. Em caso de dúvidas, o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa contratada poderá ser acionado por profissionais de saúde e usuários da insulina glargina, pelo telefone [0800-0572466](tel:0800-0572466) ou pelo e-mail sac@biomm.com.

7. FARMACOVIGILÂNCIA E TECNOVIGILÂNCIA

7.1. As canetas aplicadoras reutilizáveis para insulina e tubetes de insulina glargina disponibilizadas no projeto piloto possuem registro válido na Anvisa e estão sujeitas aos protocolos oficiais de vigilância pós-mercado. As notificações podem ser realizadas por cidadãos e profissionais de saúde com acesso ao Gov.br.

7.2. Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária, a fim de assegurar a rastreabilidade e monitorar a segurança dos produtos. O acesso às principais plataformas é feito pelo site da Agência¹⁵, conforme segue:

7.3. O [e-Notivisa](#)¹⁶ é o canal indicado para o registro de **queixas técnicas e problemas relacionados ao dispositivo médico (canetas aplicadoras de insulina)**, incluindo:

- a) alterações de consistência ou integridade do produto;
- b) rótulos descolando ou ilegíveis;
- c) presença de corpo estranho;
- d) defeitos estruturais, como tampa inadequada ou danos na embalagem;
- e) suspeitas de produtos sem registro ou falsificados.

7.4. O [VigiMed](#)¹⁷ deve ser utilizado para notificações relacionadas a suspeitas de **eventos adversos ao medicamento**, tais como:

- a) ausência, redução ou alteração do efeito esperado;
- b) erros de medicação;
- c) possíveis interações entre diferentes medicamentos;
- d) uso em condições não previstas em bula (*off label*), quando observado.

7.5. Para a efetividade da análise, é fundamental que os notificadores descrevam corretamente todas as informações, especialmente o número do lote, data da ocorrência, características do problema identificado e imagens do produto.

7.6. Embora o preenchimento completo de todos os campos não seja obrigatório, recomenda-se fortemente que os usuários/profissionais de saúde informem o maior número possível de dados, contribuindo para análises mais precisas e para a identificação rápida de possíveis desvios de qualidade ou riscos à saúde.

7.7. O SAC da empresa fabricante é o canal adequado para relatar problemas de funcionamento da caneta, incluindo falhas mecânicas, travamentos, dificuldade de acionamento e situações de quebra por queda ou impacto.

- a) Telefone: [0800-0572466](tel:0800-0572466)
- b) E-mail sac@biomm.com.

8. REPOSIÇÃO DE AVARIAS: LOGÍSTICA REVERSA

8.1. Os entes federativos deverão estabelecer fluxo local de logística reversa para recolhimento das canetas aplicadoras reutilizáveis para insulina que apresentarem avarias, garantindo sua preservação para análise técnica pelo fabricante e manutenção da rastreabilidade.

8.2. Sempre que identificada falha ou danos no dispositivo, o paciente pode contatar o SAC da empresa ou entregar a caneta avariada na Unidade Básica de Saúde (UBS) e, após avaliação do profissional de saúde, receber um

novo dispositivo, assegurando a continuidade do tratamento.

8.3. As UBSs serão responsáveis pelo recolhimento inicial das canetas e pelo registro das ocorrências, devendo encaminhá-las às Secretarias Municipais de Saúde (SMS), conforme rotina local definida.

8.4. As SESs e SMSs, conforme pactuação local, concentrarão as canetas recolhidas no almoxarifado central da SES. O Ministério da Saúde estabelecerá periodicidade e recolhimento, oportunamente.

8.5. Recomenda-se que a devolução seja realizada na embalagem original (**com estojo**), preservando a identificação do lote, sempre que possível, o que facilita a avaliação da causa da avaria e a rastreabilidade do produto.

8.6. As equipes de saúde deverão orientar os usuários quanto ao descarte adequado de agulhas, tubetes e demais materiais perfurocortantes utilizados no tratamento, conforme normas sanitárias e fluxos definidos pelos municípios.

8.7. Sempre que possível, recomenda-se a articulação com programas municipais de coleta de resíduos de serviços de saúde, de modo a reduzir riscos ambientais e à saúde pública.

9. CUIDADO FARMACÊUTICO

9.1. As equipes de saúde deverão orientar os pacientes sobre as diferenças entre as insulinas humanas e as insulinas análogas, destacando variações no perfil de ação, tempo de início, duração, forma de uso e cuidados necessários durante a transição, garantindo compreensão adequada do tratamento.

9.2. No momento da dispensação, o profissional deverá verificar a integridade da caneta aplicadora e dos carpules/tubetes, assegurando que não haja avarias, vazamentos ou alterações visuais. Nessa etapa, sugere-se que seja entregue ao usuário o **Termo de Responsabilidade**, conforme protocolo adotado no município ou estado. **Um modelo do Termo se encontra no anexo desta Nota Técnica.**

9.3. Durante o período de adaptação, é fundamental monitorar a adesão, dúvidas e dificuldades relatadas pelos usuários, promovendo acompanhamento ativo e registro das informações relevantes no prontuário ou sistema de gestão local.

9.4. As equipes devem demonstrar a técnica correta de utilização da caneta aplicadora reutilizável, reforçando cuidados importantes, tais como:

- a) manusear o dispositivo com cuidado, evitando quedas ou força excessiva;
- b) acoplar a agulha cuidadosamente para evitar deformação;
- c) realizar a preparação da injeção (“teste de fluxo”) antes de iniciar o uso de um novo carpule/tubete;
- d) seguir as etapas previstas na instrução de uso da caneta e no treinamento ofertado.

9.5. O profissional deve orientar o usuário quanto ao rodízio de locais de aplicação, enfatizando sua importância para a prevenção de lipodistrofias e manutenção da absorção adequada da insulina. Recomenda-se estimular o registro domiciliar das glicemias capilares, com anotação dos valores e horários, para auxiliar no monitoramento clínico e ajustes necessários da terapia.

9.6. As orientações também devem abranger armazenamento, conservação e transporte da insulina, observando que:

- a) o produto não deve ser mantido em temperaturas superiores a 30°C;
- b) em localidades com temperaturas acima desse limite, o conjunto caneta + tubete de insulina em uso deve ser armazenado em geladeira, sendo retirado 30 minutos antes da aplicação, pois a insulina gelada pode causar desconfortos;
- c) o tubete não deve ser retirado da caneta enquanto estiver em uso;
- d) o transporte das insulinas fornecidas pelas UBS deve ser realizado em caixa térmica com gelo, assegurando que os frascos, carpules/tubetes ou canetas não tenham contato direto com o gelo para evitar congelamento. O estoque de tubetes que não estiver em uso, deve ser mantido em geladeira até que seja utilizado.

9.7. Essas e outras informações podem ser encontradas no documento Instruções de uso Biopemm (0053085621) e no vídeo institucional “Aprenda a usar a caneta reutilizável Biopemm | Insulina Glargina Biommm”, disponível no link: <https://www.youtube.com/watch?v=TcubdyIVr8E>.

9.8. O paciente deve ser orientado quanto à importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas, tanto relacionadas à insulina quanto à caneta aplicadora, incluindo esclarecimentos sobre qual canal utilizar (e-Notivisa, VigiMed ou SAC), conforme critérios estabelecidos na seção de farmacovigilância.

9.9. As equipes farmacêuticas e de enfermagem devem prestar apoio à capacitação permanente da Atenção Básica, contribuindo para a padronização das práticas, atualização contínua dos profissionais e fortalecimento do cuidado ao paciente durante a migração para insulinas análogas.

9.10. Devem seguir com a realização de consultas farmacêuticas consecutivas, associadas aos intervalos de dispensação, visando a contribuir para a prevenção de doenças, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas relacionados ao diabetes e a avaliação criteriosa a populações específicas que necessitem da inclusão dessa tecnologia no contexto do estado de saúde da pessoa.

9.11. As equipes de saúde deverão assegurar que os usuários e seus cuidadores recebam informações claras, acessíveis e adequadas ao seu nível de compreensão sobre a migração terapêutica, incluindo os motivos da mudança, as diferenças entre os tipos de insulina e os cuidados necessários durante a transição.

9.12. Para usuários em situação de maior vulnerabilidade, como pessoas idosas dependentes, crianças, adolescentes e pessoas com limitações cognitivas ou funcionais, deverá ser priorizada a orientação aos cuidadores e familiares responsáveis.

9.13. A implementação do projeto-piloto deverá observar os princípios da equidade e da integralidade do cuidado, podendo as equipes da Atenção Primária à Saúde, com apoio dos Agentes Comunitários de Saúde, realizar acompanhamento mais próximo dos usuários que apresentem dificuldades de adesão ou maior risco clínico.

10. CONCLUSÃO

10.1. A migração das insulinas humanas para insulinas análogas é uma medida estratégica para garantir a continuidade do tratamento diante da descontinuação global das insulinas humanas, oferecendo maior previsibilidade, estabilidade e segurança clínica. O projeto-piloto permitirá testar e ajustar fluxos de distribuição, dispensação e farmacovigilância antes da expansão nacional prevista para março/abril de 2026, com monitoramento sistemático do público-alvo inicial para avaliar adesão, segurança e efetividade.

10.2. Os materiais distribuídos (insulinas análogas em carpules/tubetes, canetas reutilizáveis e agulhas) serão enviados em quantitativos proporcionais ao consumo estimado, cabendo aos entes garantir armazenamento adequado e aplicar a logística reversa para materiais avariados. A farmacovigilância deverá seguir os canais oficiais (e-Notivisa, VigiMed e SAC), possibilitando análises contínuas de segurança e qualidade.

10.3. O cuidado farmacêutico é essencial para orientar os pacientes, acompanhar a adesão, identificar problemas relacionados ao tratamento e fortalecer o monitoramento clínico, em articulação com a Atenção Básica. Recomenda-se que estados, Distrito Federal e municípios organizem seus fluxos, capacitem suas equipes e mantenham comunicação ativa com o Ministério da Saúde, de modo a subsidiar a consolidação da migração e a futura expansão para todo o país.

10.4. A execução do projeto-piloto será acompanhada por meio de indicadores assistenciais, logísticos e de segurança, cujos resultados subsidiarão a avaliação da efetividade da estratégia, a identificação de riscos e a tomada de decisão quanto à expansão nacional.

10.5. Recomenda-se que os resultados do projeto-piloto sejam compartilhados com os Conselhos de Saúde e demais instâncias de controle social, fortalecendo a transparência, o diálogo institucional e a participação social na construção das políticas públicas de saúde.

10.6. Esta Coordenação-Geral se encontra à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-8963/6935.

11. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde garante o abastecimento de insulinas NPH e regular para tratamento de pessoas com diabetes pelo SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/janeiro/ministerio-da-saude-garante-o-abastecimento-de-insulinas-nph-e-regular-para-tratamento-de-pessoas-com-diabetes-pelo-sus>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024>. Acesso em: 10 mar. 2025.
3. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-59-de-28-de-novembro-de-2024>. Acesso em: 10 mar. 2025.
4. Comissão Intergestores Tripartite. Resumo Executivo 2ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite - 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2025/fevereiro/resumo-executivo-2a-reuniao-ordinaria-cit.pdf/view>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025. Disponível em: https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2025/10/U_PT-MS-GM-8171_141025.pdf
6. Considera-se criança, para os efeitos desta Nota Técnica, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade incompletos, como estipulado pelo Art. 2º da Lei nº 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente). Entretanto, conforme descrito, foi considerada a população de 2 a 17 anos, conforme bula de AIAP que prevê atendimento de população com 2 anos de idade ou mais.
7. O valor está arredondado, sendo o original 99.000 pessoas de acordo com o Atlas de Diabetes.
8. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF Diabetes Atlas. 11. ed. Brussels: International Diabetes Federation, 2025. Disponível em: <<https://diabetesatlas.org>>. Acesso em: 26 nov. 2025.
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) - Projeções da População. Tabela: População por sexo e grupos etários específicos e respectivas proporções. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>
10. DUNCAN, B. B.; COUSIN, E.; NAGHAVI, M.; AFSHIN, A.; FRANÇA, E. B.; PASSOS, V. M. de A.; MALTA, D.; NASCIMENTO, B. R.; SCHMIDT, M. I. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil: a global burden of disease study 2017. Population Health Metrics, [S. l.], v. 18, suppl. 1, 2020. DOI: 10.1186/s12963-020-00209-0. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12963-020-00209-0>.
11. _____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 5.713, de 09 de dezembro de 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt5713_17_12_2024.html
12. _____. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SECTICS/MS). HÓRUS - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/horus>
13. Instruções de uso Biopemm, caneta para injeção de insulina. 0053085621
14. Glargilin carpule Bula para os Profissionais de Saúde- Comercial e Institucional. Biomm S.A. 0053085597
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Notificação em vigilância sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/>
16. Saúde e Vigilância Sanitária - Notificar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária (e-Notivisa). Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. VigiMed. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>

12. ANEXOS

**MODELO DE TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA USO DE
CANETA APLICADORA REUTILIZÁVEL DE INSULINA**

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo: _____

CNS/CPF: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Unidade de Saúde: _____

Município/UF: _____

IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Caneta aplicadora reutilizável de insulina

Marca/Modelo: _____

Insulina utilizada: _____

Lote: _____ Data da Dispensação: _____

____/____/____

ORIENTAÇÕES DE USO E CUIDADOS

- Utilizar a caneta conforme orientações da equipe de saúde.
- Não compartilhar o dispositivo com outras pessoas.
- Realizar o preparo da injeção antes de cada uso.
- Realizar rodízio dos locais de aplicação.
- Não armazenar a insulina acima de 30°C. Em locais muito quentes, manter na geladeira e retirar 30 minutos antes da aplicação para evitar desconforto.
- Transportar a insulina em caixa térmica, sem contato direto com o gelo.
- Manusear o dispositivo com cuidado, evitando quedas, impactos e força excessiva.
- Não desmontar ou tentar consertar a caneta.

CONDUTA EM CASO DE PROBLEMAS

Comprometo-me a comunicar a Unidade Básica de Saúde em caso de falhas, avarias, quebras ou eventos adversos, devolvendo a caneta para avaliação e substituição quando indicado.

FARMACOVIGILÂNCIA

Declaro estar ciente da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas, autorizando a equipe de saúde a registrar notificações quando necessário.

DECLARAÇÃO FINAL

Declaro que recebi gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) a caneta aplicadora reutilizável de insulina, destinada exclusivamente ao meu uso pessoal no tratamento de saúde, com venda proibida. Recebi também orientações adequadas, tive oportunidade de esclarecer dúvidas e compreendi as informações acima. Estou ciente de que este termo não condiciona nem restringe o acesso ao medicamento ou ao dispositivo.

ASSINATURAS

Paciente ou responsável legal: _____ Data: _____

____/____/____

Profissional de saúde: _____ Data: _____

____/____/____

Atenciosamente,

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

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB

De acordo,

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 03/02/2026, às 17:59, 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 **Eidy de Brito Farias, Coordenador(a) de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 03/02/2026, às 18:08, 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 03/02/2026, às 20:06, 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 **0053178308** e o código CRC **86B325C0**.

Referência: Processo nº 25000.143987/2025-43

SEI nº 0053178308

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