

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Relatório do Grupo de Trabalho (GT) Insulina/MS

Portaria GM/MS nº 8.171, de 14/10/25.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Relatório do Grupo de Trabalho (GT) Insulina/MS

Portaria GM/MS nº 8.171, de 14/10/25.



GT-INSULINA/MS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal

Coordenação:

Fernanda De Negri
Eduardo Jorge Valadares Oliveira
Evandro Medeiros Costa
Rafael Poloni

Organização:

Daniel Emilio da Silva Almeida
Daniela Almeida de Araújo
Daniela Dias Dantas
Eduardo Jorge Valadares Oliveira
Eidy de Brito Farias
Evandro Medeiros Costa
Fernanda De Negri
Gabriela de Lima Alcântara
Melina Calmon Silva
Priscilla Marys Limberger
Rafael Poloni
Rafaela Tavares Peixoto
Yuri Yabu de Barros

Colaboração:

Ana Beatriz Alves de Oliveira – DAF/SCTIE/MS
Ana Emília Ahouagi – SMS Belo Horizonte/MG
Angela Fernandes Leal da Silva – SAPS/MS
Catarina Bernardes Pereira - DAF/SCTIE/MS
Danielle Moreira de Castro Lima – SAPS/MS
Elton da Silva Chaves- CONASEMS
Genivano Pinto de Araújo– DLOG/SE/MS
Hannah Carolina Tavares Domingos – SAPS/MS
Heber Dobis Bernarde - CONASS
João Henrique Vogado Abrahão - CONASS
José Eudes Barroso Vieira – SAPS/MS
Karla F. S. de Melo – SBD
Leonel Augusto Morais Almeida - SBD
Lúcia Helena Modesto Xavier – CNS
Luciana Costa Xavier– DGITS/SCTIE/MS
Luisa Rodrigues e Rodrigues - DAF/SCTIE/MS
Marcelo Mario Matos Moreira - Anvisa
Marcelo Alves Miranda – DLOG/SE/MS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior – DGITS/SCTIE/MS
Maria Teresa Bertoldi Agostini – SES/SC
Morghana da Silva Luz – SMS Senador Canedo/GO
Seila Tolentino – DECIS/SCTIE/MS
Rebeca Baiocchi Vianna – DECIS/SCTIE/MS
Victor Serra Rodrigues - DAF/SCTIE/MS

LISTA DE SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APS – Atenção Primária à Saúde

Cbaf – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Ceaf – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CNS – Conselho Nacional de Saúde

Conasems – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DM – Diabete Melito

DM1 – Diabete Melito Tipo 1

DM2 – Diabete Melito Tipo 2

DOU – Diário Oficial da União

GM/MS – Gabinete do Ministro / Ministério da Saúde

IAAP – Insulina Análoga de Ação Prolongada

IAAR – Insulina Análoga de Ação Rápida

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

MaPR – Mapa de Processos e Resultados

MS – Ministério da Saúde

PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

PLOA – Proposta de Lei Orçamentária Anual

PNRS – Política Nacional de Resíduos Sólidos

SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

SES – Secretaria Estadual de Saúde

SMS – Secretaria Municipal de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

Sumário

1.	APRESENTAÇÃO.....	6
2.	RESUMO EXECUTIVO	7
3.	INTRODUÇÃO	9
3.1	CONTEXTUALIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA.....	9
3.2	DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS.....	11
3.3	DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	12
3.4	DOS REGISTROS	12
4.	O GRUPO DE TRABALHO	13
4.1	COMPOSIÇÃO DO GT	14
4.2	COMPETÊNCIAS DO GT	15
5.	METODOLOGIA DE TRABALHO.....	15
6.	RESULTADOS (ANÁLISE DOS ASPECTOS CRÍTICOS)	16
6.1	MAPA DE PROCESSOS E RESULTADOS	16
6.2	REUNIÕES	19
	REUNIÃO DE ALINHAMENTO.....	20
	REUNIÃO 01.....	20
	REUNIÃO 02.....	21
	REUNIÃO 03.....	22
	REUNIÃO 04.....	23
	REUNIÃO 05.....	24
	REUNIÃO 06.....	25
6.3	CONSULTA PÚBLICA (Aspectos Logísticos e de Fornecimento).....	26
	Formulário 1	27
	Formulário 2:	30
6.4	ASPECTOS CLÍNICOS	32
6.5	ASPECTOS ECONÔMICOS	33
6.6	PROPOSTA TÉCNICA PARA MIGRAÇÃO	34
6.6.1	ESTRUTURA E FASES DA MIGRAÇÃO	34
6.7	ESTRATÉGIAS DE FORMAÇÃO E EDUCAÇÃO EM SAÚDE.....	39
7.	ATENDIMENTO ÀS COMPETÊNCIAS.....	40
8.	CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTOS	42
9.	AGRADECIMENTOS	44
10.	REFERÊNCIAS	45
11.	APÊNDICES.....	47
	Apêndice I – Caderno de Consulta Pública	47
	Apêndice II– Resultado da CP – Formulário 1	57
	Apêndice III – Resultado da CP – Formulário 2.....	60
	Apêndice IV– Memória de Cálculo para os Grupos Prioritários.....	67

1. APRESENTAÇÃO

O presente relatório consolida as atividades do Grupo de Trabalho (GT) Insulina/MS, instituído pela Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025, que teve como objetivo propor estratégias para a migração gradual das insulinas humanas para insulinas análogas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa iniciativa responde a um cenário de escassez de insulinas humanas, que impactou diretamente os processos de aquisição e abastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), e reforçou a necessidade de ampliação da oferta de insulinas para o tratamento do Diabetes Mellito (DM).

Entre 2023 e 2024, o Ministério da Saúde (MS) enfrentou dificuldades para aquisição de insulinas humanas, com pregões fracassados, descontinuação de apresentações por parte de fabricantes e necessidade de medidas emergenciais, como ampliação da concorrência nacional/internacional e incorporação dos análogos de insulinas para diversificação terapêutica. Essas questões reforçaram a importância de estratégias estruturadas para garantir o abastecimento, fortalecimento da produção nacional e o planejamento da migração gradual das insulinas humanas para insulinas análogas.

A proposta do GT para a migração das insulinas baseou-se em uma metodologia de trabalho estruturada, que utilizou o Mapa de Processos e Resultados (MaPR) que nos permitiu mapear, de forma clara e coesa, a cadeia causal de atuação do GT. Além disso, foi realizada uma Consulta Pública aos fornecedores dos medicamentos de modo a avaliar sua capacidade de fornecimento à Rede SUS.

Com um plano de trabalho detalhado e uma metodologia clara, foi possível garantir que as discussões fossem objetivas, culminando neste relatório que apresenta a proposta com sugestões para a migração do fornecimento de insulinas humanas para insulinas análogas no âmbito do SUS.

Cabe reforçar que todas as discussões, análises e recomendações apresentadas no âmbito do GT Insulina/MS possuem caráter estritamente técnico-consultivo. Assim, as contribuições têm natureza de subsídio à tomada de decisão, não possuindo caráter deliberativo ou vinculante, cabendo ao MS, em articulação com a gestão do SUS, a definição final quanto à adoção das propostas aqui consolidadas.

Destaca-se que ferramentas de Inteligência Artificial foram usadas no processo de organização do presente relatório, sendo a análise crítica e elaboração final realizada pelos organizadores e colaboradores deste trabalho.

2. RESUMO EXECUTIVO

O Grupo de Trabalho Insulina/MS, instituído pela Portaria GM/MS nº 8.171/2025, foi criado para propor diretrizes e estratégias para a migração gradual das insulinas humanas para insulinas análogas no SUS. A iniciativa surgiu em resposta à escassez nacional de insulinas humanas e dificuldade de aquisição registrada entre 2023 e 2024, que evidenciou a necessidade de mitigar os riscos para a continuidade da assistência aos pacientes com Diabetes Melito (DM).

1. PRINCIPAIS MOTIVAÇÕES

- Fracassos de pregões, descontinuação de apresentações e mercado restrito para o fornecimento de insulinas.
- Incorporação dos análogos para DM2 pelo MS (2024), condicionada à migração faseada.

2. METODOLOGIA

O GT adotou duas ferramentas principais:

- Mapa de Processos e Resultados (MaPR): organizou insumos, atividades, produtos, resultados e impactos.
- Consulta Pública nº 3/2025: colheu dados do mercado sobre capacidade de fornecimento para 2026–2028.

O trabalho envolveu reuniões técnicas, com participação de secretarias do MS (SCTIE, SE e SAPS), Conass, Conasems, CNS, SBD e especialistas convidados.

3. PRINCIPAIS ACHADOS TÉCNICOS

3.1 Aspectos de Abastecimento e Mercado (Consulta Pública)

- Insulinas humanas (frascos): capacidade de fornecimento satisfatória para 2026–2028.
- Insulinas humanas (canetas): fornecimento total em 2026, porém parcial em 2027–2028.
- IAAP (análoga de ação prolongada): fornecimento garantido via PDP → adequada para iniciar a migração.
- IAAR (análoga de ação rápida): capacidade parcial entre empresas com registro na Anvisa → migração depende do sucesso das próximas licitações.
- Prognóstico de registro de novos *players* e com capacidade de fornecimento indicada para Insulinas humanas (canetas) e IAAR.

4. PROPOSTA TÉCNICA DE MIGRAÇÃO

4.1 Estratégia Geral

A migração deve ser:

- Gradual, segura e faseada.
- Iniciada pela IAAP, devido à disponibilidade via PDP.
- Baseada em critérios clínicos, capacidade de fornecimento e análise de risco.

4.2 Projeto-Piloto (2026)

Será implementado inicialmente nas SES:

- Amapá (AP)
- Distrito Federal (DF)
- Paraíba (PB)

- Paraná (PR)

Grupos prioritários:

- DM1 – crianças e adolescentes
- Pacientes 80+ (DM1 e DM2)

Expansão nacional prevista ainda em 2026. O Ministério da Saúde avaliará, oportunamente, a inclusão dos demais pacientes com DM que fazem ou farão uso de insulinas e que não estão contemplados no Projeto-Piloto, inclusive os do CEAf, assegurando que a estratégia de migração avance progressivamente.

5. CAPACITAÇÃO E GOVERNANÇA

A formação é um pressuposto crítico do MaPR. A proposta inclui:

- Modelo presencial + digital.
- Governança multinível: MS → SES → SMS → profissionais/pacientes.
- Participação colaborativa de sociedades científicas e empresas contratadas.

3. INTRODUÇÃO

3.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA

Registros internos do Ministério da Saúde indicam que a pasta assegura a aquisição e a distribuição de insulina humana no SUS desde o ano 2000. Nesse contexto, o SUS evoluiu com marcos regulatórios importantes referente ao tratamento do DM, que merecem destaque:

- ✓ Lei nº 11.347/2006, que assegurou a distribuição gratuita de medicamentos e insumos para pessoas com diabetes;
- ✓ Portaria MS nº 2.583/2007, definiu a lista de medicamentos e insumos para DM;
- ✓ Portaria MS nº 11/2017, que incorporou as canetas para aplicação de insulina humana NPH e Regular;
- ✓ Portarias MS nº 10/2017 e nº 19/2019, que ampliaram o acesso às insulinas análogas de ação rápida e prolongada para pacientes com Diabetes Mellito Tipo 1 (DM1), alocadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) à época;
- ✓ Além das Portarias SECTICS/MS nº 58 e 59 de 28/11/24, que incorporam no Componente Básico da Assistência Farmacêutica os análogos para pacientes com DM2.

Esse pequeno histórico demonstra a evolução normativa que visa garantir o abastecimento e ampliar as opções terapêuticas, respondendo às necessidades dos usuários, às mudanças do mercado internacional e do cenário epidemiológico nacional.

Destaca-se que o acesso às insulinas no SUS está organizado em diferentes componentes da Assistência Farmacêutica para garantir a integralidade do tratamento. No CBAF, são disponibilizadas insulinas humanas NPH e Regular, ambas com concentração de 100 UI/mL, atendendo tanto pacientes com DM1 quanto DM2. Atualmente, essas insulinas são oferecidas majoritariamente em canetas (70%) e, em menor proporção, em frascos (30%).

Além disso, o Programa Farmácia Popular também disponibiliza insulinas humanas NPH e Regular, ampliando o acesso para DM1 e DM2. Já no CEAF, o foco é atender pacientes com DM1 que atendem aos critérios estabelecidos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), oferecendo análogos de insulina de ação rápida — como asparte, lispro ou glulisina — e análogos de insulina de ação

prolongada — como glargina, degludeca ou detemir. A migração das insulinas análogas para APS pode ser vista como uma medida de qualificação da linha de cuidado do DM no SUS. Não representa apenas a descentralização do acesso, mas também contribui aproximando o tratamento ao domicílio do usuário. Favorece, sobretudo, a adesão ao tratamento e a redução de complicações agudas decorrentes da descontinuidade do tratamento, alinhando a logística de distribuição ao manejo clínico do paciente.

Entre dezembro de 2023 e novembro de 2024, o Brasil enfrentou um cenário crítico marcado pela escassez de insulinas humanas, que impactou diretamente os processos de aquisição e abastecimento do SUS. Em dezembro de 2023, uma tentativa de pregão eletrônico para compra de frascos de insulinas humanas fracassou, revelando dificuldades de fornecimento.

Em janeiro de 2024, uma nova tentativa resultou em sucesso parcial, com atendimento de apenas 30% da demanda de frascos, enquanto o pregão para canetas também resultou fracassado. Diante dessa instabilidade, em abril de 2024, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE) solicitou à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) a avaliação da incorporação das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para DM2, visando ampliar as opções terapêuticas.

Em junho do mesmo ano, houve a ampliação da concorrência no processo aquisitivo para frascos, incluindo empresas nacionais e internacionais. Com essa medida, foi possível atender 100% da demanda do SUS.

Da mesma forma, em outubro de 2024, um pregão para canetas foi bem-sucedido, resultando no fornecimento integral do medicamento. Em ambos os casos, o abastecimento das insulinas foi proveniente de países membros do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

O ICH é o principal espaço internacional de articulação entre autoridades regulatórias — como Anvisa, FDA, NMPA e EMA — e a indústria farmacêutica, dedicado à convergência de padrões técnicos, científicos e de qualidade para o desenvolvimento, aprovação e acompanhamento pós-comercialização de medicamentos. Seu propósito é assegurar que terapias seguras, eficazes e de elevado padrão de qualidade estejam disponíveis globalmente, contando o Brasil como participante ativo desse processo.

Isso ocorreu devido ao histórico de fracassos dos pregões e descontinuação temporária e definitiva de alguma das apresentações das insulinas humanas. Em novembro de 2024, ocorreu a incorporação das insulinas análogas de ação rápida

e prolongada para tratamento do DM2 no SUS, consolidando a estratégia de diversificação terapêutica.

Esse histórico evidencia questões relacionadas ao mercado e reforça a necessidade de diversificação de fornecedores, fortalecimento da produção nacional e planejamento para migração gradual das insulinas humanas para análogas como estratégia de ampliação terapêutica.

3.2 DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Entre 2014 e 2024, a Conitec realizou diversas avaliações sobre tecnologias relacionadas à insulinoterapia no SUS, com decisões que refletem mudanças importantes na política de tratamento do DM.

Em 2014, as insulinas análogas foram avaliadas para DM1 e DM2, mas a decisão foi de não incorporar essas tecnologias. Em 2017, houve a incorporação das canetas para aplicação de insulina humana NPH e Regular, além da inclusão dos análogos de insulinas de ação rápida para pacientes com DM1. Em seguida, no ano de 2019, os análogos de insulina de ação prolongada foram incorporados para DM1.

Já em 2024, houve uma mudança relevante: as insulinas análogas de ação prolongada e rápida foram incorporadas para DM2. Ressalta-se que essa incorporação ocorreu desde que sejam respeitados os seguintes critérios: 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.

A recomendação da Conitec para a incorporação das insulinas análogas para pacientes com DM2 previu inicialmente uma estratégia de migração progressivas de insulinas humanas para análogas, de 30% no primeiro ano, evoluindo para 50% no segundo ano e atingindo 85% no terceiro ano de implementação. Essa ampliação foi um dos fatores que ensejaram a criação do GT.

Informações mais completas sobre o histórico de incorporações, decisões e sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas podem ser encontradas no sítio da Conitec <https://www.gov.br/conitec>.

3.3 DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) são instrumentos estratégicos do MS que visam garantir o acesso a produtos essenciais no SUS, fortalecendo a produção nacional e reduzindo a dependência externa. Elas envolvem cooperação entre Entidades Privadas – EP, Instituições Públicas - IP ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação – ICT, para transferência e absorção de tecnologia, desenvolvimento produtivo e capacitação tecnológica do País.

As PDPs são regulamentadas pela Anexo CX da Portaria de Consolidação MS nº 5/2017, atualizada pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024, e tem a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, que define produtos e plataformas estratégicos para o SUS, como base para submissão de propostas de projeto.

O arranjo produtivo das PDPs prevê responsabilidades compartilhadas entre os parceiros, incluindo produção nacional do insumo farmacêutico ativo (IFA), componentes tecnológicos críticos e produto acabado

No caso das insulinas, existem, atualmente, duas PDPs vigentes: uma para insulina humana (NPH e Regular), nas apresentações de frascos e tubetes para canetas, e outra para insulina glargina (IAAP), na apresentação de tubetes para canetas. Essas parcerias já iniciaram o fornecimento para atender a demanda do SUS, com objetivo de assegurar o abastecimento contínuo, reduzir custos ao longo dos anos e ampliar a autonomia do país na fabricação desses medicamentos essenciais para o tratamento da DM.

Informações mais detalhadas sobre as PDPs podem ser encontradas no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp>.

3.4 DOS REGISTROS

Os aspectos regulatórios das insulinas no Brasil são conduzidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com foco na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados à população. O processo de registro envolve análise técnica abrangente, que inclui a avaliação de dados de qualidade, segurança e eficácia, com base nas informações

necessárias para comprovar o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis ao medicamento.

Conforme informações do sítio da Anvisa, atualmente os registros de insulinas no país, abrangem diferentes categorias: insulinas humanas (NPH e regular), análogas de ação rápida (lispro, asparte, glulisina) e análogas de ação prolongada (glargina, detemir, degludeca). Essas insulinas são disponibilizadas em apresentações comerciais como frascos de 10 mL para aplicação com seringas, carpules de 3 mL para uso em canetas aplicadoras reutilizáveis e canetas aplicadoras descartáveis de 3 mL.

Ao consultar, no mês de outubro de 2025, o sítio da Anvisa, foi possível encontrar 31 registros válidos envolvendo insulinas humanas e insulinas análogas. Embora exista um número considerável de insulinas registradas, essa disponibilidade regulatória não se traduz automaticamente em fornecimento e atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em regra, o registro na Anvisa é um dos passos para comercialização, mas a efetiva oferta ao SUS depende de fatores adicionais, como capacidade produtiva das empresas em atender a demanda do sistema, estratégias comerciais, entre outros fatores. Além disso, descontinuações temporárias ou definitivas, questões logísticas e aumento de demanda impactam diretamente no fornecimento desses medicamentos.

Essa realidade evidencia a necessidade de políticas integradas que alinhem regulação, produção e planejamento, de modo a garantir acesso contínuo e seguro às insulinas no SUS. Nesse sentido, mais do que priorizar os registros que estão em análise na Anvisa, dar previsibilidade ao mercado pode ser uma estratégia válida para estimular o fornecimento.

4. O GRUPO DE TRABALHO

A constituição de grupos técnicos ou grupos de trabalho é uma estratégia amplamente utilizada para reunir atores com saberes, práticas e experiências diversas em torno de temas complexos, como os que envolvem o setor saúde. Motivados por um objetivo comum, esses grupos possibilitam a interação entre diferentes perspectivas, promovendo discussões qualificadas e a construção de consensos que orientam decisões estratégicas, seja no planejamento e gestão, na elaboração de diretrizes ou na definição de estratégias de ação.

Historicamente, o MS tem recorrido a essa abordagem para aprofundar debates e formular políticas públicas em áreas estratégicas e de grande impacto social. A criação de GTs com objetivos claros, produtos esperados e prazos definidos contribui para adensar o conhecimento técnico e científico, garantindo maior legitimidade e transparência nos processos decisórios.

Nesse contexto, a Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025, instituiu o Grupo de Trabalho – GT-Insulina/MS, com a finalidade de discutir, propor e subsidiar tecnicamente a elaboração de diretrizes para a migração do fornecimento de insulinas humanas para insulinas análogas no Sistema Único de Saúde.

A importância do GT-Insulina/MS reside na sua capacidade de reunir representantes de diferentes instâncias do MS, gestores estaduais e municipais, entidades científicas, controle social e sociedade civil, garantindo pluralidade de visões e legitimidade nas recomendações. Além de avaliar aspectos clínicos e econômicos, o grupo contribui para a formulação de políticas que alinhem o SUS às melhores práticas, fortalecendo a equidade e a integralidade do cuidado.

4.1 COMPOSIÇÃO DO GT

De acordo com o artigo 3º da Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025, a composição do GT se deu por representantes (titulares e suplentes), das seguintes áreas e instituições designados por meio da Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 29, de 22 de outubro de 2025.

Quadro 1: Composição do GT.

Órgão / Entidade	Condição (Titular/Suplente)	Nome do Representante
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde	Titular	Fernanda De Negri
	Suplente	Eduardo Jorge Valadares Oliveira
	Titular	Rafael Poloni
	Suplente	Marco Aurélio Pereira
Secretaria Executiva do Ministério da Saúde	Titular	Marcelo Alves Miranda
	Suplente	Genivano Pinto de Araújo
Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde	Titular	Angela Fernandes Leal da Silva
	1º Suplente	Danielle Moreira de Castro Lima
	2º Suplente	José Eudes Barroso Vieira
Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass)	Titular	João Henrique Vogado Abrahão
	Suplente	Heber Dobis Bernarde
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)	Titular	Elton da Silva Chaves

Conselho Nacional de Saúde	Titular	Lúcia Helena Modesto Xavier
	Suplente	Luiz Carlos Medeiros de Paula
Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)	Titular	Karla F. S. de Melo
	Suplente	Leonel Augusto Morais Almeida

4.2 COMPETÊNCIAS DO GT

De acordo com o artigo 2º da Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025, compete ao GT:

I - realizar estudos e análises sobre os aspectos clínicos, econômicos, logísticos e organizacionais envolvidos na migração de insulinas humanas para insulinas análogas no SUS;

II - elaborar proposta técnica para subsidiar a tomada de decisão quanto à migração mencionada no inciso I;

III - propor estratégias de formação, educação permanente e em saúde voltadas à transição da oferta de insulinas humanas para insulinas análogas, contribuindo para a elaboração de propostas formativas, materiais educativos e informativos, bem como para o desenvolvimento de outros recursos e modelos organizativos necessários ao processo; e

IV - consolidar as discussões realizadas em relatório técnico final.

5. METODOLOGIA DE TRABALHO

Para assegurar um processo participativo e estruturado, o Grupo de Trabalho realizou reuniões em que foram utilizadas ferramentas de planejamento que permitiram organizar as etapas de trabalho e trazer elementos para a tomada de decisão, sendo eles:

- **Mapa de Processos e Resultados (MaPR):** Essa ferramenta foi empregada para identificar e organizar os fluxos de atividades, os produtos esperados e os resultados a serem alcançados. O MaPR possibilita uma visão sistêmica do processo, permitindo que os integrantes do GT compreendessem as interdependências entre as ações e definissem prioridades de forma estratégica. O MaPR é uma ferramenta que constrói uma narrativa sintética do funcionamento do programa ou projeto, do seu contexto, de como seus

componentes - insumos, processos e produtos - se alinham para produzir os resultados e o impacto, e das condições para que isso se concretize. Para que a metodologia fosse internalizada e aplicada de forma colaborativa, a primeira etapa da reunião dedicou-se à prática: após a apresentação teórica de cada campo do MaPR e a discussão de um caso hipotético, os membros foram divididos em três grupos (vermelho, dourado e virtual). Cada grupo foi incumbido de construir a sua versão inicial do mapa até o campo Atividades (Programa, Objetivo, Público-Alvo, Contexto, Recursos e Atividades).

- **Consulta Pública:** O objetivo principal foi coletar informações técnicas e logísticas estratégicas junto ao mercado para subsidiar a proposta de migração do fornecimento de insulinas humanas para análogas no âmbito do SUS. O público-alvo foi empresas fornecedoras de insulinas humanas e análogas. A consulta foi realizada exclusivamente por meio eletrônico (envio de contribuições via formulário eletrônico), e o prazo para que as contribuições sejam encaminhadas foi de 10 dias úteis a partir da data de publicação da consulta pública. Foram disponibilizadas faixas contendo estimativas da necessidade do MS para os próximos 3 anos (2026-2028) e considerando os percentuais de migração das insulinas humanas para análogas constantes no relatório de Recomendação nº 948 e nº 949, referentes à incorporação das insulinas análogas para DM2 de 30% no primeiro ano, evoluindo para 50% no segundo ano e atingindo 85% no terceiro ano de implementação.

6. RESULTADOS (ANÁLISE DOS ASPECTOS CRÍTICOS)

6.1 MAPA DE PROCESSOS E RESULTADOS

A metodologia de trabalho do GT Insulina/MS foi fundamentada na aplicação do Mapa de Processos e Resultados (MaPR), uma ferramenta de governança e planejamento lógico. Na Reunião 01, a coordenação expôs o MaPR destacando seu valor na construção de uma narrativa clara, na garantia da eficiência operacional, na qualidade do produto, e, sobretudo, na gestão transparente de riscos (pressupostos) e no alinhamento estratégico. Os campos do MaPR foram discutidos e abordados durante todas as reuniões do GT.

A consolidação desse esforço resultou no MaPR do GT, que estabeleceu o objetivo (subsidiar tecnicamente a migração de insulinas humanas para análogas) em resposta a um contexto complexo que inclui escassez global, dificuldade de aquisição e barreiras de acesso. A partir daí, foram definidas as atividades centrais do GT, como propor critérios de priorização, realizar estudos (clínicos, econômicos, logísticos), obter a capacidade do mercado (via Consulta Pública) e elaborar a Proposta Técnica. Essas questões foram agregadas e consolidadas no mapa abaixo. É importante destacar que os demais itens (Produtos, Resultados, Impactos e Pressupostos) foram discutidos durante as demais reuniões.

MAPA DE PROCESSOS E RESULTADOS (MaPR)

Nome do Programa: GT-Insulina/MS

Objetivo: Discutir, propor e subsidiar tecnicamente a elaboração de diretrizes para migração das insulinas humanas para análogas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Público-Alvo: Pacientes com Diabetes em uso ou que vão usar insulinas, Entes, Profissionais de Saúde.

CONTEXTO

Escassez global de insulinas humanas;
Transição Tecnológica;
Transição epidemiológica;
Dificuldade na aquisição das insulinas humanas;
Concentração de produtores de análogos de insulinas;
Barreiras de acesso.

RECURSOS:

Humanos: Membros internos e externos do GT, pacientes;
Financeiros: Orçamento da União;
Institucionais: MS, SMS, SES, fornecedores;
Tecnológicos/Informacionais.
Insulina Análoga de Ação Prolongada proveniente da PDP.

ATIVIDADES:

Propor critérios para priorização durante à migração;
Obter capacidade do mercado;
Realizar os estudos clínicos, econômicos, logísticos e organizacionais;
Propor estratégia de formação e educação permanente;
Proposta Técnica para subsidiar a decisão.

PRODUTOS:

Critérios de priorização elaborados;
Estudos realizados;
Consulta Pública efetuada;
Proposta de migração elaborada.
Estratégia de formação e educação realizadas;

RESULTADOS:

Decisão Ministerial subsidiada;
Critérios e proposta de migração validadas por meio de Projeto-Piloto;
Profissionais de saúde capacitados;
Melhoria e ampliação da oferta das insulinas.

IMPACTOS:

Melhoria da qualidade de vida dos pacientes;
Redução das desigualdades e promoção de equidade no tratamento;
Fortalecimento da Governança Interfederativa;
Promoção da soberania nacional na produção das insulinas.

PRESSUPOSTOS:

Capacidade de treinamento e formação;
Recursos Orçamentários disponíveis;
Disponibilidade das insulinas por parte do mercado;
Alinhamento Interfederativo e Organizacional.

O Mapa de Processos e Resultados (MaPR) serviu como a espinha dorsal metodológica do Grupo de Trabalho (GT) Insulina/MS, estabelecendo a coerência lógica entre o problema enfrentado e as soluções propostas. O MaPR articulou o contexto complexo de escassez global de insulinas humanas, dificuldade de aquisição, e a concentração de produtores, que impõem barreiras de acesso e justificam a urgência da Transição Tecnológica e Epidemiológica. Para responder a esse cenário, o GT definiu as Atividades essenciais, focadas em propor critérios de priorização, obtenção da capacidade do mercado (via Consulta Pública) e realização de estudos que contemplam os aspectos clínicos, econômicos, logísticos e organizacionais, de modo a contribuir para a Proposta Técnica final.

A execução dessas atividades gerou produtos como a elaboração dos critérios de priorização, a realização dos estudos e da Consulta Pública, e a entrega da Proposta de migração. A concretização desses produtos leva aos Resultados esperados no médio prazo: a Decisão Ministerial subsidiada, a validação e reavaliação da proposta de migração por meio de um Projeto-Piloto, o aumento da oferta das insulinas e a capacitação dos profissionais de saúde. É fundamental notar que o sucesso desses resultados depende dos Pressupostos críticos, que representam riscos externos, como a disponibilidade de Recursos Orçamentários, a capacidade de treinamento e, crucialmente, a disponibilidade efetiva das insulinas por parte do mercado.

Por fim, o MaPR conecta a estratégia do GT aos Impactos de longo prazo para a saúde pública. Os impactos esperados demonstram o valor final da política, que vai além do mero fornecimento, abrangendo a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, a redução das desigualdades e promoção de equidade no tratamento e o fortalecimento da governança interfederativa. Adicionalmente, o alinhamento com a estratégia de PDP reforça a promoção da soberania nacional na produção das insulinas, garantindo que a política de migração contribua para a sustentabilidade e a autonomia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

6.2 REUNIÕES

Abaixo, seguem os principais pontos discutidos nas reuniões do GT que contribuíram para a elaboração da proposta de migração constante no item 6.6.

REUNIÃO DE ALINHAMENTO

A Reunião de Alinhamento do GT-Insulina/MS, realizada em 23/10/2025, ocorreu para apresentação do cronograma das atividades. Os participantes destacaram a importância do grupo de trabalho e puderam contribuir ajustando os conteúdos aos resultados esperados com a instituição do GT.

Pontos abordados:

- Cronograma dos conteúdos;
- Necessidade de convidados externos;
- Ajustes nas datas propostas;

Encaminhamento Principal:

- Ajuste dos conteúdos e datas de acordo com as sugestões apresentadas.

REUNIÃO 01

Na Reunião 01 do Grupo de Trabalho (GT) Insulina/MS, realizada em 28/10/2025, adotou-se o Mapa de Processos e Resultados (MaPR) como ferramenta de governança e iniciou-se o trabalho de elaboração do mapa para orientar as etapas seguintes. A discussão técnica reforçou a necessidade de uma migração faseada dada a disponibilidade inicial da Insulina Análoga de Ação Prolongada proveniente da PDP (glargina) e da proposta de migração gradual constantes nos relatórios de recomendação da Conitec para análogos em DM2. Tais questões exigiram que o GT trabalhasse em critérios de priorização para a migração inicial da IAAP. Destacou-se que a disponibilidade da IAAR era proveniente de Pregões Eletrônicos e que a migração para esse tipo de insulina dependia do êxito nos processos aquisitivos. Foi estabelecida a necessidade de organizar o acesso por meio de grupos prioritários na APS. Além disso, o GT reforçou o uso da Consulta Pública como instrumento formal para dialogar com o mercado e verificar a capacidade de fornecimento.

Pontos abordados:

- Abertura e Metodologia;
- Apresentação da metodologia do Mapa de Processos e Resultados (MaPR) como modelo lógico para guiar a narrativa e as decisões do grupo;
- Panorama e Histórico das Insulinas no SUS;
- Histórico de incorporações de 2014 a 2024;
- Cenário do Abastecimento;
- Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- Perspectiva Regulatória e Atualização sobre registros das Insulinas.

Encaminhamento Principal:

- Elaboração de Mapa de Decisão sobre a migração.

REUNIÃO 02

A Reunião 02, realizada em 12/11/2025, começou com a apresentação de dados clínicos. O principal debate centrou-se em como e onde iniciar a migração. Dada a histórica limitação da oferta, a maioria dos membros do GT concordou da necessidade de um Projeto-Piloto localizado, em vez de uma expansão nacional imediata. No entanto, houve um dissenso sobre qual grupo priorizar, visto que a motivação inicial do Ministério da Saúde com a incorporação dos análogos para DM2, em 2024, foi a escassez das insulinas humanas no mercado nacional. Enquanto a motivação trazida por alguns membros foi em atender primariamente o DM1 considerando que este seria o grupo que mais se beneficiaria clinicamente com as insulinas análogas. Como encaminhamento, o grupo definiu que todos os membros deveriam estudar critérios claros para a proposta de um piloto, avaliando a possibilidade de incluir pacientes DM1 e DM2 de forma concomitante de modo a contemplar critérios clínicos com a dificuldade na obtenção das insulinas humanas que ensejaram a incorporação para DM2. Além disso, foi sugerida a flexibilização dos documentos do CEAF para ampliação do acesso aos análogos para DM1. Foram trazidas experiências com uso de análogos na APS nas Secretarias Municipais de Saúde (SMS) de Belo Horizonte/MG e Senador Canedo/GO. Além da prática da Secretaria de Estado de Saúde (SES) SC no apoio aos municípios.

Pontos abordados:

- Evidências Clínicas para Priorização de Grupos;
- Experiências Estaduais e Municipais (Santa Catarina (SES/SC), Senador Canedo/GO e Belo Horizonte/BH);
- Desafios na Atenção Primária (APS) e Componente Especializado (CEAF);
- Estratégias de Migração.

Encaminhamento Principal:

- Sugestão/Definição de critérios para acesso ao medicamento nas localidades do Projeto-Piloto.

REUNIÃO 03

A Reunião 03 do GT-Insulina/MS, realizada em 19/11/2025, plataforma TEAMS, concentrou-se na definição dos critérios para o Projeto-Piloto, utilizando os dados de prevalência para embasar a escolha dos grupos prioritários factíveis com a disponibilidade dos análogos de insulina, no caso o AIAP. Foram propostos os grupos prioritários para o piloto: DM1 (crianças e adolescentes) e DM2 (pacientes com 80 anos ou mais). Destacou-se os pontos sobre o número de pacientes na APS em uso de insulina e da dificuldade da diferenciação entre DM1 e DM2. Destacou-se que os dados atuais da Assistência Farmacêutica são referentes à demanda indicada pelas secretarias de saúde e não ao número de pacientes. Além disso, reforçou-se que o GT trouxesse em seu relatório questões sobre a temática da rede de frio. Como encaminhamento, e diante da dificuldade de se obter o número de pacientes na APS, foi solicitado ao MS estruturar os dados numéricos de canetas por grupos prioritários, utilizando critérios epidemiológicos para o piloto, e preparando o terreno para a proposta técnica final.

Pontos abordados:

- Dados Epidemiológicos e Dificuldades Operacionais para separação de DM1 e DM2 na APS;

- Planejamento do Projeto-Piloto (grupos prioritários);
- Discussão sobre Fluxos de Assistência Farmacêutica (CBAF vs. CEAF);
- Questões Normativas e Clínicas (PCDT);

Encaminhamento Principal:

- Estruturar o quantitativo de canetas necessário para os grupos prioritários baseado em critérios epidemiológicos.

REUNIÃO 04

A Reunião 04 do GT-Insulina/MS, realizada em 28/11/2025, plataforma TEAMS, focou em validações operacionais e no refinamento dos critérios do Projeto- Piloto. O principal avanço foi a solução do entrave sobre o uso da IAAP no piloto. Foi esclarecido que as regras de execução do CEAF não são definidas no PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas), e que o PCDT é um documento aplicável em todo o território nacional. Assim, sugeriu-se que a área técnica do MS poderia adotar critérios específicos para o piloto e sugeridos pelo GT, o que permitiria a disponibilização da IAAP mesmo sem o uso prévio da IAAR para o DM1, superando os critérios de inclusão constantes no PCDT do DM1. Isso poderia se dar por meio de Nota Técnica Conjunta sem a necessidade de atualização do PCDT, nesse momento. Dessa forma, a formalização de critérios e fluxos poderá se dar por meio de Nota Técnica Conjunta, no âmbito do Projeto-Piloto. Sendo que a atualização do PCDT deverá acontecer após validados os critérios e garantida a migração para todo o país. Os membros do GT consolidaram os grupos prioritários para o piloto — DM1 (crianças e adolescentes) e DM2 (pacientes com 80 anos ou mais) com a possibilidade de inserção de DM1 (80+). Foram sugeridas as localidades para o piloto: SES AP, DF, PB e PR.

Pontos abordados:

- Apresentação dos dados preliminares da Consulta Pública e Cenário de Mercado;
- Preocupação com a Rede de Frio para as insulinas;
- Projeto-Piloto:
 - ✓ Localidades;
 - ✓ Grupos;

- ✓ Operacionalização.

Encaminhamento Principal:

- Sugestão ao MS para elaborar Nota Técnica de migração no Projeto-Piloto.

REUNIÃO 05

A Reunião 05 do GT-Insulina/MS, realizada em 12/12/2025, plataforma TEAMS, marcou a consolidação final dos dados da Consulta Pública. A análise do Formulário 02 demonstrou que a capacidade de fornecimento da IAAR, considerando apenas empresas com registro vigente, é parcial, o que torna a migração dos pacientes do Componente Especializado (CEAF) para o Componente Básico (CBAF) inviabilizada sem o sucesso das futuras licitações de AIAR em quantidades compatíveis com a demanda. Discutiu-se sobre a necessidade da dispensação na APS de modo a contribuir com a migração futura dos pacientes do CEAF para o CBAF em conformidade com as orientações do Ministério da Saúde. Adicionalmente, destacou-se que para o tópico do relatório final do GT que trata dos aspectos econômicos, as empresas não forneceram estimativas concretas de preço na CP justificando a dificuldade devido às variações cambiais e limitando-se a prometer "*preços competitivos em relação a processos anteriores*". Além disso, entre as poucas empresas que informaram valores unitários, o número de respostas foi reduzido para subsidiar uma estimativa robusta, reforçando a limitação dos dados apresentados pelo mercado. Isso pode estar ligado as estratégias comerciais de cada empresa. Por outro lado, foi apresentada a proposta consolidada de migração de NPH para IAAP na Atenção Primária à Saúde, sugerindo o Projeto-Piloto para janeiro/26 nas SES AP, DF, PB e PR, e os grupos prioritários (DM1 -Crianças/Adolescentes- e DM1 e DM2 - 80+). Foi estabelecida a educação e formação como passo essencial para terapia, e ficou claro que o diagnóstico da rede de frio, embora importante, não era uma condição para o avanço da proposta de migração.

Pontos abordados:

- Resultados da Consulta Pública;
- Apresentação de proposta de Cronograma de Migração (AIAP);
- Educação/Formação;

Encaminhamento Principal:

- Sugestão de o MS realizar conversa inicial com as Secretarias de Saúde dos pilotos para verificar viabilidade

REUNIÃO 06

A Reunião 06 do GT-Insulina/MS, realizada em 19/01/2026, plataforma TEAMS, marcou a apresentação da proposta do relatório final. A reunião foi aberta pela Secretária da SCTIE, que agradeceu as contribuições dos membros do GT e reforçou os avanços relacionados ao Projeto-Piloto e aos grupos prioritários definidos para a migração. Os membros destacaram o esforço coletivo do SUS diante de um tema complexo, ressaltando a importância da liderança da SCTIE e afirmando que o processo de migração decorre de uma necessidade imposta por razões de restrição no mercado. Nesse sentido, o MS se anteviu na elaboração de uma proposta estruturada com apoio dos parceiros institucionais. Destacou ainda que o GT e o relatório, aos moldes de como foram construídos, representam uma entrega inédita e planejada. Foi apresentado um sumário executivo do relatório que revisitou os objetivos iniciais e as discussões ao longo das reuniões. Apresentaram-se detalhes da proposta do projeto-piloto, incluindo grupos prioritários, cronograma e diretrizes de educação e formação. Foi reforçada a importância da capacitação na APS, destacando que a prescrição de insulina análoga nesse nível de atenção apresenta desafios relevantes. Sugeriu-se a manutenção do grupo mobilizado durante a fase de implementação do piloto e a inclusão de outros atores estratégicos.

Pontos abordados:

- Apresentação de proposta do relatório final;
- Destaque para ações de educação e formação;

Encaminhamento Principal:

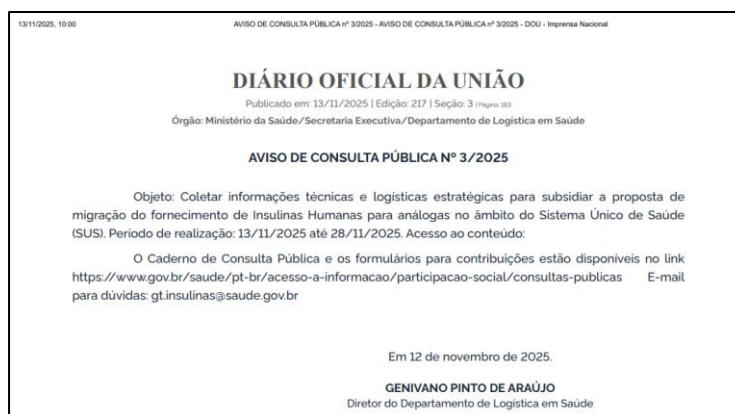
- Sugestão ao MS de NT para aos prescritores e demais profissionais de saúde.

6.3 CONSULTA PÚBLICA (Aspectos Logísticos e de Fornecimento)

A Consulta Pública nº 3/2025, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 13 de novembro de 2025, teve como objetivo coletar informações técnicas e logísticas estratégicas para subsidiar a proposta de migração do fornecimento de insulinas humanas para insulinas análogas no âmbito do SUS.

O período para envio de contribuições foi estabelecido entre 13/11/2025 e 28/11/2025. O público-alvo incluiu empresas fornecedoras de insulinas que puderam apresentar dados sobre capacidade de fornecimento para os anos de 2026, 2027 e 2028.

Figura 1: Aviso de Consulta Pública



O Caderno de Consulta Pública e os formulários para contribuições foram disponibilizados no portal do Ministério da Saúde, reforçando a transparência e a participação estruturada para o processo de migração. Essa iniciativa buscou embasar as sugestões para uma transição segura e sustentável, alinhada às necessidades do SUS.

Enfatiza-se que a Consulta Pública teve caráter estritamente técnico e consultivo e não se tratou de uma etapa de instrução de processo de aquisição ou licitação, nem possuiu qualquer natureza vinculativa para o Ministério da Saúde ou para as empresas. 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.

A fim de orientar as contribuições dos interessados, foram disponibilizados 2 formulários. O Formulário 1 continha questões gerais e Formulário 2 esteve relacionado à capacidade de fornecimento. Os formulários e o caderno da Consulta Pública podem ser encontrados no sítio: <https://www.gov.br/saude/pt->

As estimativas das quantidades da Consulta Pública foram estruturadas a partir de um planejamento gradual de migração para os análogos, adotando os percentuais de 30% (ano 1), 50% (ano 2) e 85% (ano 3) constantes no Relatório de Recomendação da Conitec, além do quantitativo previsto para o CEAF. Para o cálculo das quantidades, utilizou-se como ponto de partida a distribuição atual de 70% para o formato de canetas. Ressalta-se que a sugestão de manter 30% da quantidade de insulinas humanas em frascos configura-se como uma estratégia de mitigação de riscos, fundamentada na experiência prévia de enfrentamento de problemas com o fornecimento de canetas nos anos de 2024 e 2025, garantindo a segurança do abastecimento e a observância das PDP vigentes. As quantidades estimadas respeitaram rigorosamente as entregas previstas nos contratos vigentes e provenientes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Destaca-se que a IAAP não foi objeto da Consulta Pública e nem constou no Formulário 2, pois, após análises internas apresentadas pela área técnica do MS, constatou-se que os instrumentos vigentes e perspectivas das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo seriam capazes de atender a demanda do SUS reforçando o princípio da segurança jurídica e o respeito aos acordos celebrados no âmbito do MS.

Os resultados agregados da Consulta Pública nº 3/2025 são detalhados a seguir:

Formulário 1

O Formulário 1 da Consulta Pública (Apêndice II – Resultado da CP – Formulário 1), respondido por 11 empresas, trouxe aspectos regulatórios, logísticos e de suporte educacional para a transição de insulinas, revelando os principais gargalos e as sugestões do mercado. O Quadro 2 traz um resumo das respostas das empresas:

Quadro 2: Resumo das respostas ao Formulário 1.

TÓPICO DO FORMULÁRIO 1		RESPOSTA CONSOLIDADA DAS EMPRESAS
A.	Interesse em Descontinuação	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura para treinamentos presenciais e virtuais. • Modelos híbridos “<i>Train the Trainer</i>” 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	<ul style="list-style-type: none"> • Mercado global não tem capacidade para substituir totalmente insulinas humanas por insulinas análogas em frascos; foco em canetas e tubetes.
F.	Caneta reutilizável de caráter universal	<ul style="list-style-type: none"> • Inviável tecnicamente; risco de erro de dosagem e incompatibilidade.
G.	Reposição de canetas reutilizáveis	<ul style="list-style-type: none"> • Serviço de reposição: Estruturado por alguns fornecedores, com logística reversa e conformidade com PNRS e Tecnovigilância.
H.	Estrutura para realização de treinamentos	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Manter insulina humana no SUS para segurança e custo acessível. • Transição gradual para insulinas análogas, 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.
----	-------------------------------	---

Sobre a questão do registro do medicamento na Anvisa, a maioria das empresas indicou que não planeja descontinuar. No entanto, duas empresas sinalizaram planos de descontinuar o registro das insulinas humanas em frascos, refil e canetas pré-preenchidas após 2026, citando atualização de portfólio. Essa informação reforça o processo de migração, pois, de modo geral o mercado tende a descontinuar as tecnologias mais antigas.

Em termos de logística e segurança, os fornecedores alertaram para a complexidade da cadeia de frio e a dependência de importação como gargalos, o que exige um prazo maior para a primeira entrega após a assinatura do contrato. O risco de desabastecimento é elevado caso a transição fosse abrupta, destacando a necessidade de planejamento antecipado e previsibilidade de demanda. Quanto aos análogos, foi indicado que o mercado global não tem capacidade para substituir totalmente insulinas humanas por análogos em frascos e que o foco da transição deve ser as apresentações em canetas e tubetes.

O Formulário 1 também reforçou o compromisso com a qualidade técnica, as empresas indicaram que o registro sanitário na Anvisa ou em agência regulatória de país membro do ICH, além de Boas Práticas de Fabricação (GMP) são mecanismos importantes para a qualidade. Estrategicamente, os fornecedores sugeriram a transição gradual, a adoção de critérios clínicos claros para uso seletivo de análogos (focalização), e a capacitação contínua para profissionais da Atenção Primária através de modelos híbridos como “*Train the Trainer*”.

Formulário 2:

Com base nos dados obtidos da CP e mais bem detalhados no Apêndice III – Resultado da CP – Formulário 2, foi possível identificar que empresas que não possuem registro na Anvisa indicaram ser capazes em fornecer toda quantidade da demanda estimada. Entretanto, destaca-se que a regra vigente no Brasil é a aquisição de medicamentos com registro. Somente em casos específicos é que medicamentos com registro em países membros do ICH podem ser adquiridos, conforme disposto na RDC 203/17 e por meio de autorização de importação excepcional pela agência regulatória nacional.

Nesse sentido, as análises abaixo, constantes no Quadro 3, consideram apenas os dados provenientes de empresas que possuem medicamentos registrado na Anvisa. Ressalta-se que as estimativas das quantidades da Consulta Pública foram estruturadas adotando os percentuais de 30% (ano 1), 50% (ano 2) e 85% (ano 3) constantes no Relatório de Recomendação da Conitec, além do quantitativo previsto para o CEAF. Para o cálculo das quantidades, utilizou-se como ponto de partida a distribuição atual de 70% para o formato de canetas.

Quadro 3: Resumo das respostas ao Formulário 2.

Apresentação	Capacidade de Fornecimento			Observações
	2026	2027	2028	
<i>NPH - Frascos</i>	Total	Total	Total	A capacidade das empresas com medicamento registrado na Anvisa é suficiente para suprir a demanda estimada no triênio.
<i>Regular - Frascos</i>	Total	Total	Total	
<i>NPH - Canetas</i>	Total – (Descartável)	Parcial – (Reutilizável) 23% (tubetes) 8% (canetas)	Parcial – (Reutilizável) 43% (canetas)	Considerando a demanda estimada, a capacidade de fornecimento das empresas com registro é total em 2026, e parcial para 2027 e 2028. O risco é mitigado pelo prognóstico de registro de novos <i>players</i> e pela capacidade de fornecimento indicada.
<i>Regular - Canetas</i>	Total – (Descartável)	Parcial – (Reutilizável) 21% (tubetes) 11% (canetas)	Total - (Reutilizável)	
<i>IAAR – Insulina Análoga de Ação Rápida – Canetas (descartáveis)</i>	Parcial - 45% (Descartável)	Parcial -16% (Descartável)	Parcial- 15% (Descartável)	A capacidade das empresas com medicamento registrado atende parcialmente a demanda do triênio. A totalidade da transição perpassa pelo registro na Anvisa de novos fornecedores, do aumento da capacidade de fornecimento, entre outras estratégias.

Considerou-se como referência para o cálculo a quantidade obtida das respostas da CP (após análise) sobre a média da faixa constante no Apêndice I- Caderno da Consulta Pública. Ex: NPH canetas 2027. Referência tubetes: 33.000.000. Resposta CP (após análise): 7.592.000 que representou 23% dos tubetes estimados.

Com base na análise dos dados extraídos para a **Insulina Humana NPH e Regular (Frascos)**, observa-se que as empresas com registro sanitário na Anvisa conseguiriam suprir a estimativa de demanda para os anos de 2026, 2027 e 2028. Essa conclusão é reforçada pelo fato de que, após análises internas, foi excluída a quantidade de uma empresa que respondeu o formulário e que faz parte de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com o MS, cuja estimativa já havia sido considerada no dimensionamento da demanda. Portanto, considerando as quantidades estimadas na CP houve a indicação de que as empresas detentoras de registro do medicamento são capazes em fornecer as Insulinas Humanas NPH e Regular (frascos).

Para a **Insulina Humana NPH e Regular canetas (descartáveis e/ou reutilizáveis)**, é importante destacar que os dados obtidos na CP para o ano de 2026 demonstraram que as empresas que possuem medicamento com registro na Anvisa indicaram possuir capacidade de fornecimento considerando a estimativa apontada. Para no ano de 2027, a capacidade fornecimento das empresas com registro foi parcial tanto para os tubetes quanto para as canetas reutilizáveis. No ano de 2028, houve indicação de fornecimento parcial somente para as canetas reutilizáveis de NPH. Ressalta-se que uma das empresas, que indicou capacidade de fornecimento da demanda total para os três anos, informou que está em processo de registro dos medicamentos na Anvisa, conforme disposto no Apêndice III – Resultado da CP – Formulário 2.

Esse prognóstico de registro na agência regulatória nacional a médio e longo prazo pode favorecer a estratégia de transição e o desenho de futuras aquisições, mitigando a lacuna para migração identificada para 2027 e 2028 e aumentando a concorrência no mercado.

Com base nos dados da Consulta Pública para a IAAR a análise dos dados revelou que uma porção significativa da capacidade de fornecimento para a IAAR é proveniente de empresas que, no momento da consulta, não possuíam registro sanitário na Anvisa. Portanto, a capacidade das empresas com medicamento registrado atende parcialmente a demanda estimada para o triênio. Os dados indicam ainda que a transição para a IAAR com medicamento registrado no Brasil apresenta lacunas em virtude da disponibilidade do mercado nacional. Entretanto, conforme disposto no Apêndice III – Resultado da CP – Formulário 2, existe um prognóstico de registros de produtos a médio e longo prazo que pode favorecer a estratégia de transição e o desenho da futura aquisição.

É importante destacar que:

O cenário de fornecimento de insulinas no âmbito nacional e global possui uma complexidade multifatorial, que envolve desde a cadeia logística, mercado e questões regulatórias. Desse modo, a validade e a comprovação dos dados de capacidade de fornecimento informados pelas empresas durante a Consulta Pública só se concretizarão e serão verificadas com precisão à medida que cada processo aquisitivo (licitação) for realizado.

A Consulta Pública não fornece garantias de fornecimento, mas sim elementos estratégicos e prospectivos que são cruciais para a gestão de riscos. Ademais, o fato de as empresas de medicamentos com registro não terem indicado possibilidade de fornecimento neste momento não significa dizer que o cenário futuro não possa se alterar. Ou seja, esses resultados são um retrato do momento. É importante destacar que as lacunas identificadas poderão ser sanadas com prognóstico de registro de novos *players* ou até mesmo pela possibilidade de maior fornecimento das empresas que responderam à CP. Nesse sentido, para mitigar ainda mais os riscos, sugere-se à realização de Audiências/Consultas Públicas específicas para cada processo aquisitivo relacionado às insulinas.

Destaca-se que conforme previsto na PORTARIA GM/MS Nº 6.685, DE 2 DE ABRIL DE 2025, a população elegível para o recebimento das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada no Cbaf se dará por meio de Notas Técnicas do Ministério da Saúde, atualizadas periodicamente, conforme necessidade do SUS. Dessa forma, é importante que a disponibilização dos medicamentos relacione a necessidade do SUS com a sua respectiva oferta no mercado que poderá ser observada por meio de novas Audiências/Consultas Públicas.

6.4 ASPECTOS CLÍNICOS

As discussões sobre os aspectos clínicos estiveram baseadas naquilo que dispõem os relatórios de recomendações da Conitec e os respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas.

Para o DM1, dados do PCDT destacaram que:

- ✓ As IAAR demonstram benefício clínico modesto, sendo o seu efeito mais proeminente para o controle da hipoglicemia grave e noturna. Seu uso como esquema basal de insulina para DM1 parece beneficiar mais os pacientes que apresentam episódios recorrentes de hipoglicemia.
- ✓ As IAAR em quatro meta-análises que o compararam à insulina humana regular, no tratamento de pessoas com DM1, as IAAR foram associadas a uma discreta melhora no controle glicêmico (redução média 0,1% a 0,15%

na HbA1c), à melhora significativa no controle da glicemia pós-prandial e à redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, ainda que para este último desfecho tenha sido observada uma alta heterogeneidade nos resultados dos estudos.

Para o DM2, dados trazidos do Relatório Preliminar de Recomendação referente ao PCDT, CP nº 82, destacaram que:

- ✓ O uso de IAAP está associado a menor risco de ocorrência de qualquer evento de hipoglicemia e hipoglicemia noturna em comparação à insulina NPH. No entanto, apenas a insulina degludeca demonstrou menor risco de episódios de hipoglicemia grave quando comparada à insulina NPH e glargina.
- ✓ As IAAR permitem melhor controle da glicemia pós-prandial, com níveis significativamente mais baixos em todas as refeições (café, almoço e jantar), quando comparadas à insulina humana regular, reduzindo a variabilidade glicêmica e reduzindo o hiato entre a administração da insulina bolus e o início da refeição, contribuindo para a adesão ao tratamento.

Informações mais completas sobre as questões clínicas estão disponíveis nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que podem ser encontradas no sítio da Conitec <https://www.gov.br/conitec>.

6.5 ASPECTOS ECONÔMICOS

As discussões no GT consideraram que a estratégia de transição gradual (faseada) seria uma forma de mitigar riscos, evitando um impacto orçamentário abrupto e elevado.

No entanto, a obtenção de dados de preço e projeção de valor na Consulta Pública foi um desafio. As empresas se abstiveram de fornecer estimativas concretas de valor para os próximos anos, justificando, de modo geral, a dificuldade devido às variações cambiais e limitando-se a prometer "*preços competitivos em relação a processos anteriores*".

Além disso, entre as poucas empresas que informaram valores unitários, o número de respostas foi reduzido para subsidiar uma estimativa robusta, reforçando a limitação dos dados apresentados pelo mercado na CP. Isso pode estar ligado as estratégias comerciais de cada empresa para disponibilização dos dados.

Diante disso, reforça-se a recomendação da realização de Audiências ou Consultas Públicas específicas para cada processo aquisitivo, o que permitiria ao Ministério da Saúde coletar melhores informações do mercado.

Destaca-se que a estratégia de migração das insulinas humanas para análogas, por ser gradual e faseada deve ser considerada na elaboração da Proposta de Lei Orçamentária Anual (PLOA). Essa integração do planejamento de migração ao ciclo orçamentário é fundamental para garantir a previsibilidade e deve estar associada à disponibilidade dos Recursos Orçamentários, um Pressuposto Crítico identificado no MaPR.

Dados das aquisições das insulinas via PDP com quantidades e valores podem ser encontrados no painel: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp/painel> . As demais contratações de insulinas pelo MS estão disponíveis em <https://www.gov.br/saude/pt-br/ acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog> .

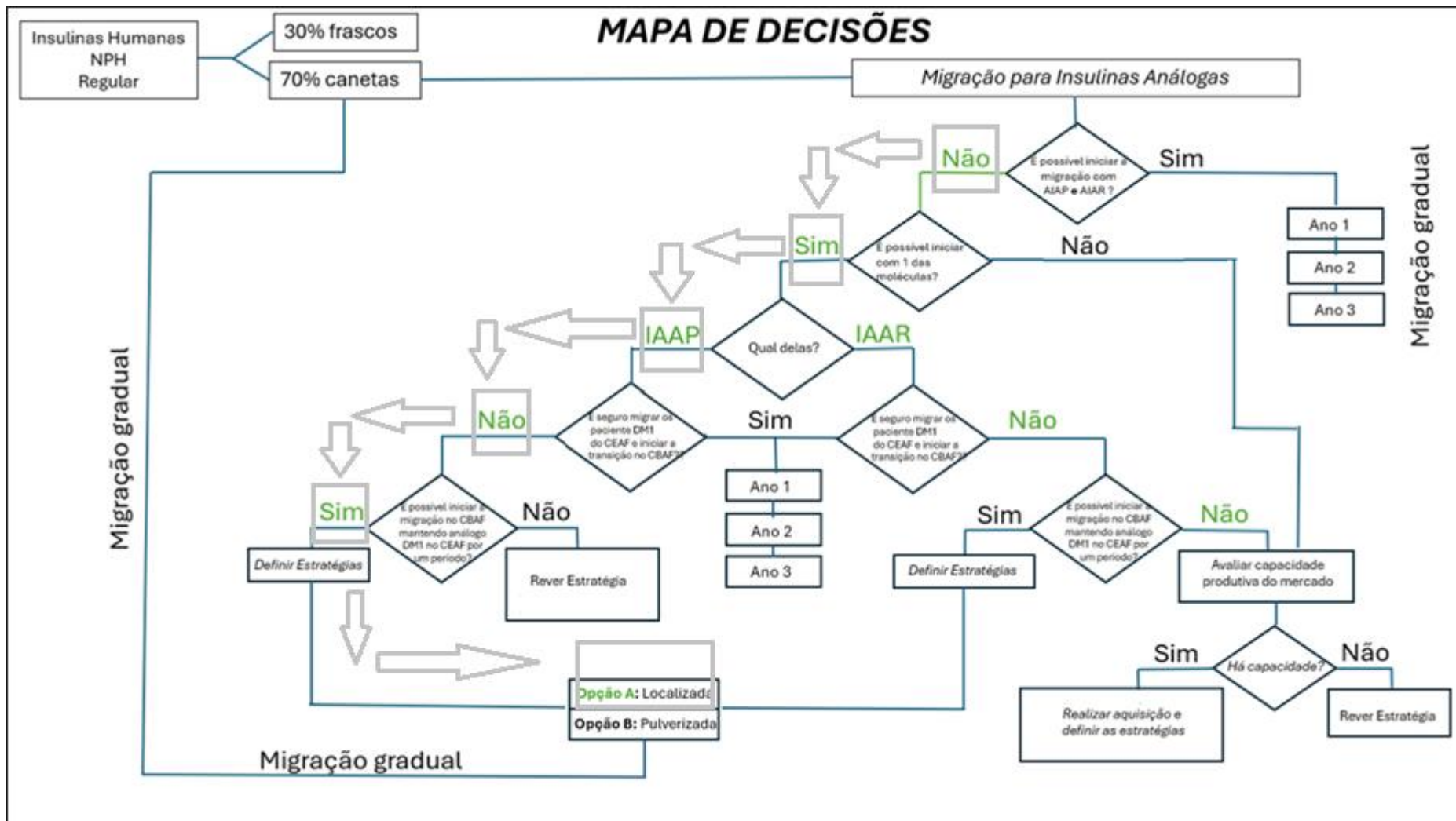
6.6 PROPOSTA TÉCNICA PARA MIGRAÇÃO

A proposta técnica do Grupo de Trabalho para a transição das insulinas humanas para análogas, no SUS, de forma gradual e segura, ancorada na análise de viabilidade logística se desdobra em fases, com foco inicial na mitigação de riscos e na capacitação na Atenção Primária à Saúde (APS).

6.6.1 ESTRUTURA E FASES DA MIGRAÇÃO

O Mapa de Decisões apresentado abaixo sistematiza as discussões envolvidas no Grupo de Trabalho para orientar a transição das insulinas humanas para análogas no âmbito do SUS. O fluxograma parte do cenário atual de distribuição (30% frascos e 70% canetas) e estabelece uma árvore de decisão (Figura 2) baseada em critérios de segurança, capacidade de mercado e sustentabilidade. Destaca-se que a manutenção da quantidade de insulinas em frascos foi uma medida discutida para mitigação de riscos já testada no caso de problemas com as canetas ocorridos em 2024 e 2025 e observa as PDP vigentes.

Figura 2: Mapa de decisões.



Elementos centrais da estratégia visualizada:

- **Priorização da Molécula:** Devido à capacidade de fornecimento parcial da Insulina Análoga de Ação Rápida (IAAR) identificada na Consulta Pública, a leitura do fluxo prioriza o início da migração pela Insulina Análoga de Ação Prolongada (AIAP) dada a disponibilidade inicial da Insulina Análoga de Ação Prolongada proveniente da PDP (glargina) apresentada na reunião 01 do GT.
- **Gestão de Riscos na Transição:** É possível estabelecer a segurança terapêutica como premissa para a transferência de pacientes do Componente Especializado (CEAF) para o Básico (CBAF). Para mitigar riscos de descontinuidade, recomenda-se que a migração ocorra mediante um **cronograma de transição gradual**, permitindo a coexistência temporária dos fluxos considerando os fluxos da APS e a disponibilidade dos medicamentos em quantidades suficientes.
- **Condicionabilidade de Mercado:** Para a IAAR, o fluxo demonstra que a transição plena está vinculada à capacidade de fornecimento do mercado. Na ausência de oferta suficiente, o fluxograma prescreve o estímulo ao mercado com articulação com as empresas e solicitação de priorização dos respectivos registros junto à Anvisa e a realização de novas licitações dando a previsibilidade ao mercado.
- **Validação por Projeto-Piloto:** O desfecho final do mapa valida a "**Opção A: Localizada**", que fundamenta a escolha de um Piloto. No caso, Amapá (AP), Distrito Federal (DF), Paraíba (PB), Paraná (PR) e no sentido de testar a migração em diferentes contextos regionais (Norte/Nordeste, Centro/Sul) e em variados níveis de organização da APS. Este modelo permite ajustes operacionais antes expansão para as demais Unidades da Federação bem como dos grupos prioritários.

Este guia visual serve como instrumento de gestão, colaborando para que a migração não seja abrupta, mas sim informada pela disponibilidade dos medicamentos.

A realização de um Projeto-Piloto antes da universalização da migração para os grupos prioritários foi uma medida de gestão de risco e de governança discutida no GT. O MaPR do GT-Insulina/MS destacou a validação/reavaliação dos critérios e da proposta de migração "por meio de Projeto Piloto". Considerando a disponibilidade do medicamento, sugeriu-se que a migração seja iniciada pela IAAP:

a) MIGRAÇÃO DA INSULINA DE AÇÃO PROLONGADA (NPH PARA IAAP).

- **Grupos Prioritários:** O Projeto-Piloto será direcionado aos pacientes com maior benefício clínico, considerando, ainda, as questões que ensejaram à incorporação dos análogos para DM2, e discutidas amplamente no GT, que compreende:
 - ✓ *Crianças e adolescentes com DM1;*
 - ✓ *Pacientes com 80 anos ou mais (tanto DM1 quanto DM2).*

A priorização de crianças, adolescentes e pessoas idosas no Projeto-Piloto de transição terapêutica da insulina humana NPH para a insulina glargina fundamenta-se na maior vulnerabilidade clínica desses grupos, no risco aumentado de hipoglicemia e na necessidade de esquemas terapêuticos mais estáveis, seguros e compatíveis com o autocuidado. Essa priorização encontra respaldo em evidências nacionais e internacionais que apontam maior risco de hipoglicemia, eventos adversos e complexidade terapêutica entre pessoas idosas e entre crianças e adolescentes com diabetes. O dimensionamento dos quantitativos para o projeto-piloto baseou-se na aplicação de parâmetros epidemiológicos e demográficos sobre a população das localidades participantes.

Os cálculos estimados para os grupos prioritários estão dispostos no Apêndice IV.

- **Localidades do Piloto:** A escolha das localidades para o Projeto-Piloto – **Amapá (AP), Distrito Federal (DF), Paraíba (PB) e Paraná (PR)** – foi estratégica com vistas a garantir a avaliação da Proposta Técnica em cenários que representam a heterogeneidade e complexidade do Sistema Único de Saúde. Considerou, ainda, a disponibilidade do fornecimento do medicamento e a respectiva população dos grupos prioritários das localidades. Além disso, a seleção dessas Secretarias Estaduais de Saúde foi no sentido de testar a migração em diferentes contextos regionais (Norte/Nordeste, Centro/Sul) e em variados níveis de organização da AF e da APS.
- **Regulamentação e Fluxo:** Discutiu-se que a disponibilização da IAAP no Piloto seria formalizada via Nota Técnica. Sendo que atualizações no PCDT, em decorrência dessa estratégia, deverão acontecer após validados os critérios nos pilotos e posteriormente na migração para todo o país. Nesse sentido, foram elaboradas:
 - ✓ **NOTA TÉCNICA Nº 26/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS:** Documento contendo orientações da Assistência Farmacêutica

sobre o processo de migração, memória de cálculo do público-alvo e outras informações. Disponível em: [Nota Técnica nº 26/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS — Ministério da Saúde](#)

- ✓ NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 32/2026-DEPROS/SAPS/DAET/SAES/MS: Documento contendo orientações conjuntas da APS e Atenção Especializada sobre o processo de transição terapêutica, cálculo da dose e outras informações. Disponível em: [Nota Técnica Conjunta nº 32/2026-DEPROS/SAPS/DAET/SAES/MS — Ministério da Saúde](#)

- **Cronograma:** A migração para IAAP prevê a expansão gradual:

Foi sugerido que os grupos prioritários definidos para o Piloto (DM1 crianças e adolescentes e DM1 e DM2 80+) tenham previsão de serem universalizados para todo o Brasil ainda em 2026. Sugeriu-se que a inclusão de novos grupos de pacientes com DM1 e DM2 deva ser também avaliada, priorizando critérios clínicos e considerando a disponibilidade de fornecimento e a sustentabilidade orçamentária. Nesse sentido, os resultados do Piloto devem ser observados para identificação dos gargalos, potencialidades e reavaliações da estratégia.

- b) MIGRAÇÃO DA INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA (Regular para IAAR) E TRANSIÇÃO DOS PACIENTES DO CEAFF PARA O CBAF.

A Consulta Pública demonstrou que a capacidade de fornecimento da IAAR pelas empresas com registro na Anvisa é apenas parcial para a demanda estimada. Nesse sentido, a migração escalonada dos pacientes da APS com DM1 e DM2 para esse tipo de insulina análoga e a transição dos pacientes do Componente Especializado para o Componente Básico — o que inclui o tratamento completo do DM1 — está diretamente condicionada ao êxito do processo aquisitivo da IAAR que no momento está em fase interna de licitação. Reforça-se aqui que existe um prognóstico de registros do medicamento a médio e longo prazo que pode favorecer a estratégia de transição e o desenho das futuras aquisições, conforme verificado no Apêndice III – Resultado da CP – Formulário 2. Nesse sentido, sugere-se que a discussão de migração dos pacientes do CEAFF para o CBAF deve ser retomada, assim que houver garantia de abastecimento para a necessidade do SUS.

6.7 ESTRATÉGIAS DE FORMAÇÃO E EDUCAÇÃO EM SAÚDE

De acordo com a portaria que instituiu o GT compete ao grupo propor estratégias de formação, educação permanente e em saúde voltadas à transição da oferta de insulinas humanas para insulinas análogas, contribuindo para a elaboração de propostas formativas, materiais educativos e informativos, bem como para o desenvolvimento de outros recursos e modelos organizativos necessários ao processo.

Nesse sentido, o tema da Formação, Educação Permanente e Educação em saúde foi tratado pelo GT como uma atividade essencial e um Pressuposto Crítico do MaPR para o sucesso da migração. A mudança da tecnologia impõe uma curva de aprendizado que deve ser incorporada pela APS.

Essa questão foi tratada pelo GT como um pilar essencial para o sucesso terapêutico na migração das insulinas. Esse processo impõe um desafio operacional e exige a capacitação de todos os atores: profissionais de saúde (especialmente na APS), pacientes, seus cuidadores, gestores e demais atores. Foi um consenso que o Ministério da Saúde, SES e SMS devem capitanear esse processo como coordenadores e executores da migração, mas buscando o apoio estratégico de parceiros. Foram destacadas as estratégias:

- I. **Capacitação de Profissionais:** O modelo a ser adotado deve visar multiplicar o conhecimento de forma eficiente nas SES e SMS com conteúdo focado na prática. Destacou-se que o uso de modelos híbridos, combinando treinamentos presenciais com materiais digitais, vídeos explicativos e/ou cursos virtuais devem ser disponibilizados de acordo com a realidade de cada localidade.
- II. **Colaboração Institucional e Apoio Técnico:** O MS deve capitanear as propostas, mas instrumentalizar a formação de forma conjunta com parceiros estratégicos.
- III. **Estratégias de Comunicação:** A estratégia também deve ser voltada para o paciente para aumentar a adesão ao tratamento. Além disso deve ser integrada para fortalecer a comunicação entre o MS, fornecedores e gestores no sentido de garantir que a informação sobre a migração chegue de forma clara e padronizada aos diversos atores envolvidos.

A estratégia de Formação e Educação Permanente requer, por sua natureza e escala, a adoção de um modelo de Governança Multinível para garantir a

uniformidade, o alcance e a sustentabilidade em todo o território nacional. O GT reconheceu que o MS deve capitanear o processo, não apenas definindo o escopo, mas assegurando a oferta e a execução das capacitações, por meio de contrapartidas contratuais dos fornecedores ou por outros instrumentos. Contudo, a multiplicação do conhecimento é descentralizada às SES e SMS, e deve alinhar a capacitação à realidade da APS.

Essa governança se estende, ainda, à colaboração interinstitucional, envolvendo parceiros públicos e privados (empresas contratadas). Essa articulação coordenada entre os níveis federal, estadual, municipal e os parceiros estratégicos é fundamental para garantir a padronização e o sucesso do manejo da nova tecnologia na ponta.

A governança do processo de formação deve seguir um fluxo de cascata, garantindo que as diretrizes estratégicas cheguem à execução na ponta:

Nível Federal (Ministério da Saúde). Lidera, normatiza e coordena a estratégia central.

Nível Estadual e Municipal (SES e SMS): Responsáveis por indicar as necessidades, receber os treinamentos e multiplicar o conhecimento. Adaptando e operacionalizando a capacitação na realidade local.

Nível da sociedade civil (Sociedades Profissionais e Associações de Pacientes e outros): Sempre que possível, devem estar envolvidas de modo a dar capilaridade e contribuir nas estratégias.

Nível de mercado (Empresas Contratadas): As empresas que possuem contrato ou instrumento congênere têm por obrigação formal fornecer materiais educativos e prestar treinamentos às secretarias de saúde alinhados às diretrizes do Sistema Único de Saúde conforme disposto nos Termos de Referência dos processos aquisitivos do MS.

7. ATENDIMENTO ÀS COMPETÊNCIAS

O quadro 4 abaixo apresenta o atendimento do trabalho do GT em relação às competências estabelecidas por meio da Portaria nº 8.171/2025.

Quadro 4: Resumo do atendimento às competências do GT.

Competência do GT (Art. 2º da Portaria 8.171/2025)	Tópico(s) de Abordagem no Relatório	Resumo Objetivo do Conteúdo
I - Realizar estudos e análises sobre os aspectos clínicos, econômicos, logísticos e organizacionais.	6.3, 6.4, 6.5	Revisita às evidências clínicas para DM1 e DM2, análise das questões orçamentárias e avaliação da capacidade de fornecimento via Consulta Pública. Os aspectos organizacionais foram tratados de forma transversal em diversos tópicos.
II - Elaborar proposta técnica para subsidiar a tomada de decisão quanto à migração.	6.6 e 6.6.1	Desenvolvimento do Mapa de Decisões e definição da estratégia de migração gradual iniciada por um Projeto-Piloto em localidades estratégicas.
III - Propor estratégias de formação, educação permanente e modelos organizativos.	6.7	Proposta de capacitação em "cascata" (governança multinível), combinando treinamentos presenciais e digitais (modelo híbrido) para a rede SUS.
IV - Consolidar as discussões realizadas em relatório técnico final.	Todo o documento. Além da NT 26/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS e 32/2026-DEPROS/SAPS/DAET/SAES/MS	Sistematização das reuniões do GT, integração dos dados da Consulta Pública, formalização das recomendações finais para a gestão e elaboração de NT.

A fundamentação logística para a transição tecnológica foi consolidada a partir da análise exigida no Inciso I, que permitiu identificar que a capacidade de fornecimento do mercado para IAAR, por parte de empresas com registro na Anvisa, é parcial para a demanda estimada no triênio. Esse diagnóstico logístico justifica a priorização para migração inicial por meio da molécula de IAAP, cujo fornecimento é assegurado, na totalidade da demanda estimada, por Parceria para o Desenvolvimento Produtivo vigente.

No âmbito da decisão estratégica, a proposta técnica elaborada em consonância com o Inciso II validou a "Opção A: Localizada" como o modelo ideal

de implementação. Essa estratégia estabelece o início da migração por meio de um Projeto-Piloto nos estados do Amapá (AP), Paraíba (PB), Paraná (PR) e no Distrito Federal (DF), visando garantir a segurança operacional e permitir ajustes no fluxo de assistência antes da expansão para todo o território nacional.

Como pilar de sustentabilidade do projeto, o Grupo de Trabalho definiu as estratégias de formação e educação permanente (Inciso III) como um "Pressuposto Crítico" no Mapa de Processos e Resultados (MaPR). Essa medida é considerada essencial para mitigar riscos e facilitar a curva de aprendizado na Atenção Primária à Saúde, assegurando que profissionais e pacientes estejam aptos a manejar as novas tecnologias de forma segura e eficaz.

8. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTOS

O presente documento consolida as recomendações do Grupo de Trabalho (GT) Insulina/MS, instituído pela Portaria GM/MS nº 8.171/2025, com a finalidade de propor estratégias para a migração gradual das insulinas humanas para insulinas análogas no Sistema Único de Saúde (SUS). Essa medida responde à vulnerabilidade evidenciada pelos desafios para o adequado provimento de insulinas humanas e dificuldades das empresas para o fornecimento ao SUS, fatores que impactaram diretamente o abastecimento da rede entre 2023 e 2024.

A análise técnica, a consulta pública e os estudos realizados pelo GT indicaram que a migração é necessária para garantir a continuidade do tratamento da Diabetes Mellito e ampliar opções terapêuticas. A estratégia de migração deve ser gradual, segura e sustentável, considerando aspectos clínicos, logísticos, regulatórios e orçamentários.

O GT, dado seu caráter consultivo, concluiu que:

- ✓ A transição deve ocorrer de forma gradual e faseada, iniciando com um Projeto-Piloto para mitigar riscos clínicos, logísticos, organizacionais e orçamentários.
- ✓ Planejamento da Expansão da Cobertura: O Ministério da Saúde deverá avaliar, oportunamente, a inclusão dos demais pacientes não contemplados no Projeto-Piloto com DM que fazem ou farão uso de insulinas, inclusive os do CEAF, assegurando que a estratégia de migração avance progressivamente.
- ✓ A migração, por ser gradual, deve priorizar grupos com maior benefício clínico. Além disso, deve considerar questões relacionadas à disponibilidade do fornecimento das insulinas.

- ✓ A capacidade de fornecimento demonstrada na CP para a Insulina Análoga de Ação Rápida foi parcial, o que exige que os detentores de registro ofereçam quantidades maiores nos processos aquisitivos, de novos entrantes no mercado nacional e outras estratégias que ampliem o fornecimento. Dar previsibilidade ao mercado pode ser uma estratégia válida para estimular o fornecimento.
- ✓ A governança da migração requer integração entre níveis federais, estaduais e municipais, com estratégias de formação e educação permanente.
- ✓ A sustentabilidade da proposta de migração, além da disponibilidade do medicamento, depende da previsibilidade orçamentária, alinhando a migração ao ciclo da Proposta de Lei Orçamentária Anual (PLOA).

Pontos importantes recomendados:

1. Implementação do Projeto-Piloto nas Secretarias Estaduais de Saúde do Amapá (AP), Distrito Federal (DF), Paraíba (PB) e Paraná (PR), contemplando os grupos prioritários definidos e orientada pela Nota Técnica nº 26/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS e Nota Técnica Conjunta nº 32/2026-DEPROS/SAPS/DAET/SAES/MS.
2. Avaliação sobre a flexibilização dos documentos do CEAF referente às insulinas análogas para DM1.
3. A atualização do PCDT deverá acontecer após validados os critérios nos pilotos e garantida a migração para todo o país.
4. Realização de consultas/audiências públicas específicas para cada processo aquisitivo, visando dar maior previsibilidade e verificação da capacidade de fornecimento.
5. Estruturação de programa de capacitação com modelo presencial e digital.
6. Monitoramento dos riscos críticos (orçamento, logística, disponibilidade de insulinas).
7. Comunicação ampla da estratégia de migração aos gestores, profissionais e pacientes, garantindo adesão e transparência.
8. Rede de frio: é importante que seja feito diagnóstico da infraestrutura de armazenamento das insulinas para que estratégias sejam traçadas para apoiar essa rede. Entretanto, essa questão não inviabiliza o início da migração.

9. AGRADECIMENTOS

A Coordenação do Grupo de Trabalho GT Insulina/MS agradece aos representantes das áreas técnicas do MS e instituições que compõem o GT — SCTIE, SAPS, SE, Conass, Conasems, CNS e SBD — pela dedicação e pelo comprometimento na elaboração deste trabalho. Agradece, igualmente, aos convidados que empenharam seus esforços e expertise nas atividades desenvolvidas ao longo do processo.

Esta proposta de migração é resultado de um esforço coletivo, construído de forma técnica e colaborativa, e representa um passo importante para o aprimoramento da insulinoterapia no país. Espera-se que sua implementação se traduza em melhor qualidade de vida para os usuários de insulina em todo o território nacional, fortalecendo o cuidado e ampliando o acesso.

10. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 2017. Dispõe sobre critérios para a importação de medicamentos em caráter excepcional. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0203_26_12_2017%20REPUBLICA%C3%87%C3%83O.pdf

BRASIL. Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006. Assegura a distribuição gratuita de medicamentos e insumos para pessoas com diabetes. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública nº 3/2025: Coleta de informações técnicas e logísticas para migração do fornecimento de insulinas humanas no SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 nov. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas/2025/coleta-de-informacoes-tecnicas-e-logisticas-para-migracao-do-fornecimento-de-insulinas-humanas-no-sus>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 8.171, de 14 de outubro de 2025. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 out. 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.171-de-14-de-outubro-de-2025-663068662>>

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.472, de 2024. Atualiza as diretrizes das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Brasília: MS, 2024. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt4472_21_06_2024.html>

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 26/2026 – COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Brasília, DF, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2026/nota-tecnica-no-26-2026-copafb-cgafb-daf-sctie-ms.pdf/view>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Conjunta nº 32/2026 – DEPROS/SAPS/DAET/SAES/MS. Brasília, DF, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2026/nota-tecnica-conjunta-no-32-2026-depros-saps-daet-saes-ms.pdf/view>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria de Pessoal SECTICS/MS nº 29, de 22 de outubro de 2025. Designa os representantes para compor o Grupo de Trabalho – GT-Insulina/MS. Brasília: MS, 2025. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-de-pessoal-sectics/ms-n-29-de-22-de-outubro-de-2025-664814657>.

FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO. Diretoria de Políticas Públicas. Avaliação de políticas públicas [recurso eletrônico]: por onde começar? um guia prático para elaboração do Mapa de Processos e Resultados e Mapa de Indicadores. Belo Horizonte: FJP, 2022. Disponível em: https://fjp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/09.06_Guia-MaPR.pdf.

JANNUZZI, P. M. Monitoramento e Avaliação de Programas Sociais: uma introdução aos conceitos e técnicas. Campinas: Alínea, 2016.

11.APÊNDICES

Apêndice I – Caderno de Consulta Pública

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: glargina, 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 insulinas 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/dJOYsGB6gc>

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@saude.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.

GOV.BR/SAUDE



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



- **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.

Apêndice II– Resultado da CP – 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 de treinamento (presencial e digital), 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


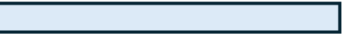

Questão: Sugestões

- 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.




Apêndice III – Resultado da CP – Formulário 2

Insulina Análoga de Ação Rápida

2026:

Estimativa Consulta Pública	Resultado Consulta Pública												
<p>Descartável Tubetes + Caneta</p> <p>9.075.000  15.125.000</p>	<p>Descartável</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Empresas</th> <th>2026</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Com Registro</td> <td>5.500.000</td> </tr> <tr> <td>Sem Registro</td> <td>10.000.000</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>15.500.000</td> </tr> </tbody> </table>	Empresas	2026	Com Registro	5.500.000	Sem Registro	10.000.000	Total	15.500.000				
Empresas	2026												
Com Registro	5.500.000												
Sem Registro	10.000.000												
Total	15.500.000												
<p>Reutilizável Tubetes</p> <p>9.075.000  15.125.000</p> <p>Canetas</p> <p>825.000  1.375.000</p>	<p>Reutilizável</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Empresas</th> <th>2026 tubetes</th> <th>2026 canetas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Com Registro</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Sem Registro</td> <td>20.125.000</td> <td>6.375.000</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>20.125.000</td> <td>6.375.000</td> </tr> </tbody> </table>	Empresas	2026 tubetes	2026 canetas	Com Registro	0	0	Sem Registro	20.125.000	6.375.000	Total	20.125.000	6.375.000
Empresas	2026 tubetes	2026 canetas											
Com Registro	0	0											
Sem Registro	20.125.000	6.375.000											
Total	20.125.000	6.375.000											

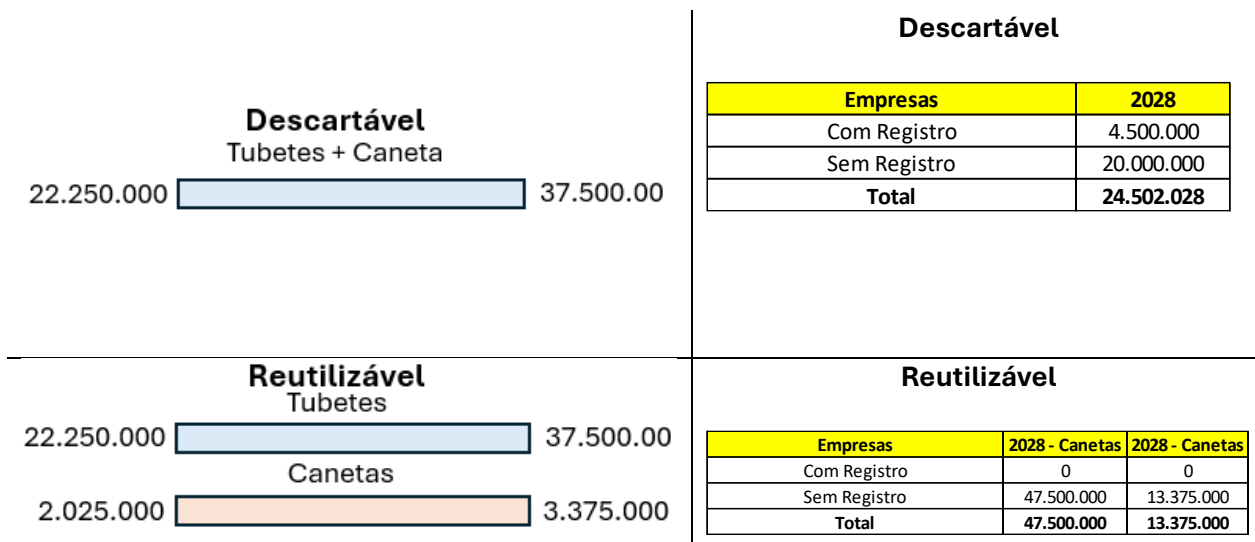
2027:

Estimativa Consulta Pública	Resultado Consulta Pública												
<p>Descartável Tubetes + Caneta</p> <p>13.800.000  23.000.000</p>	<p>Descartável</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Empresas</th> <th>2027</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Com Registro</td> <td>3.000.000</td> </tr> <tr> <td>Sem Registro</td> <td>15.000.000</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>18.002.027</td> </tr> </tbody> </table>	Empresas	2027	Com Registro	3.000.000	Sem Registro	15.000.000	Total	18.002.027				
Empresas	2027												
Com Registro	3.000.000												
Sem Registro	15.000.000												
Total	18.002.027												
<p>Reutilizável Tubetes</p> <p>13.800.000  23.000.000</p> <p>Canetas</p> <p>1.275.000  2.125.000</p>	<p>Reutilizável</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Empresas</th> <th>2027 - Tubetes</th> <th>2027 - Canetas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Com Registro</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Sem Registro</td> <td>31.000.000</td> <td>10.125.000</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>31.000.000</td> <td>10.125.000</td> </tr> </tbody> </table>	Empresas	2027 - Tubetes	2027 - Canetas	Com Registro	0	0	Sem Registro	31.000.000	10.125.000	Total	31.000.000	10.125.000
Empresas	2027 - Tubetes	2027 - Canetas											
Com Registro	0	0											
Sem Registro	31.000.000	10.125.000											
Total	31.000.000	10.125.000											

2028:

Estimativa Consulta Pública

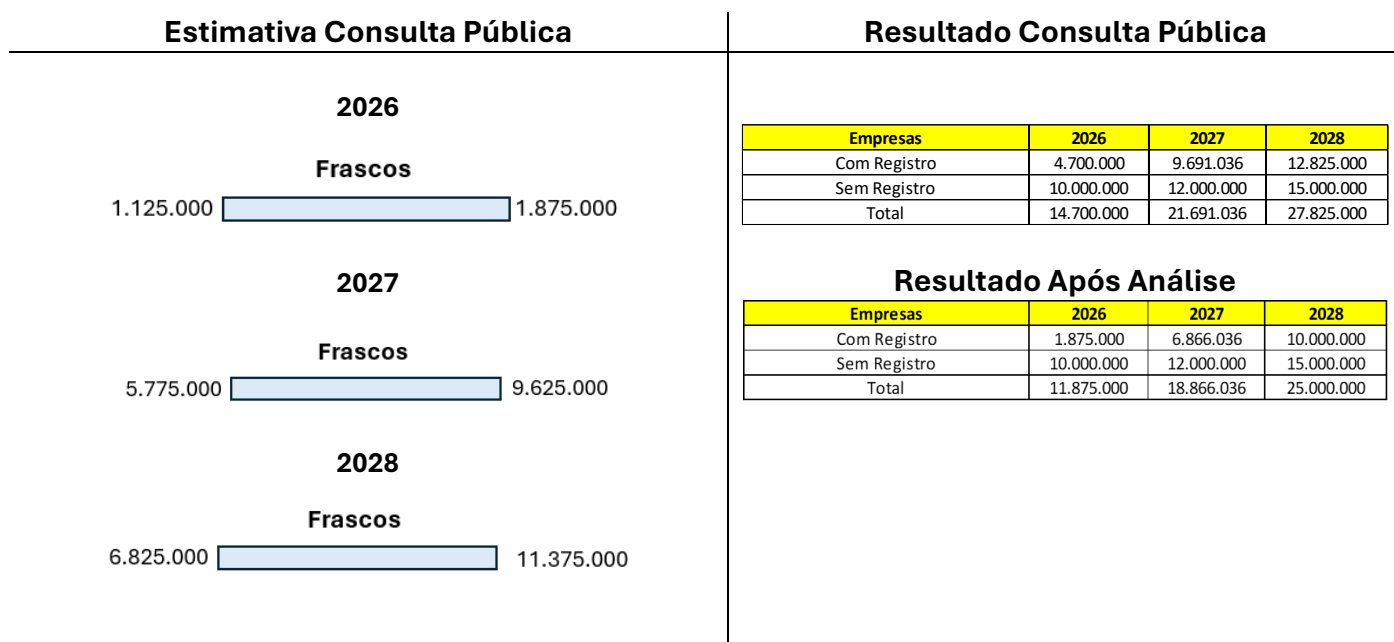
Resultado Consulta Pública



Obs: Uma das empresas que respondeu o formulário relatou que está em processo de registro na Anvisa de um portfólio de insulinas humanas e análogas, incluindo: NPH, Regular, glargina, **asparte**, **lispro** e degludeca.

Obs2: Outra empresa encaminhou e-mail, em 1/12/25, após o prazo da consulta pública, informando que submeteu o dossiê de registro da **Asparte** em abril de 2025. E que conseguiria fornecer a quantidade de AIAR para 2026, 2027 e 2028.

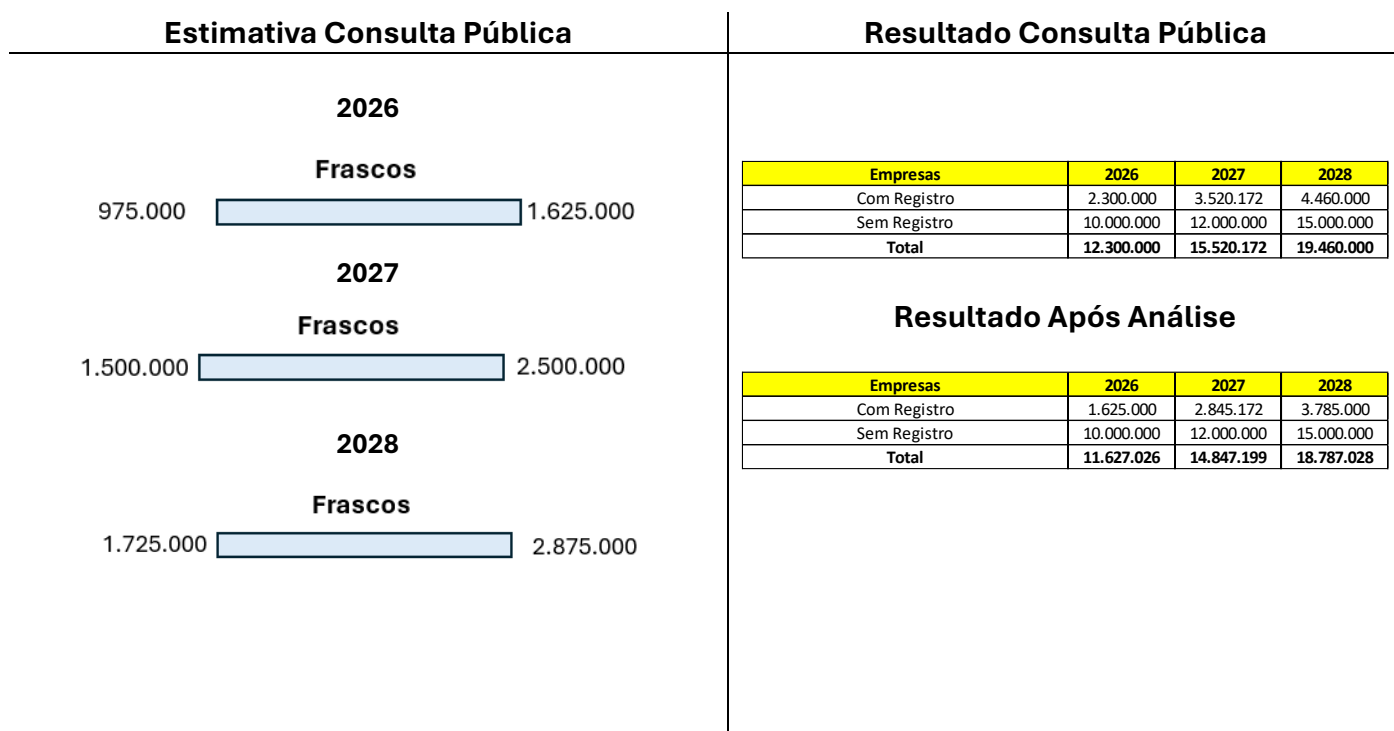
Insulina Humana NPH - Frascos



Obs: Uma das empresas que respondeu o formulário faz parte de uma PDP com MS. Nesse sentido, a estimativa da demanda para consulta pública já considerou a

sua capacidade de fornecimento. Motivo pelo qual foi excluída a quantidade no quadro Resultado Após Análise.

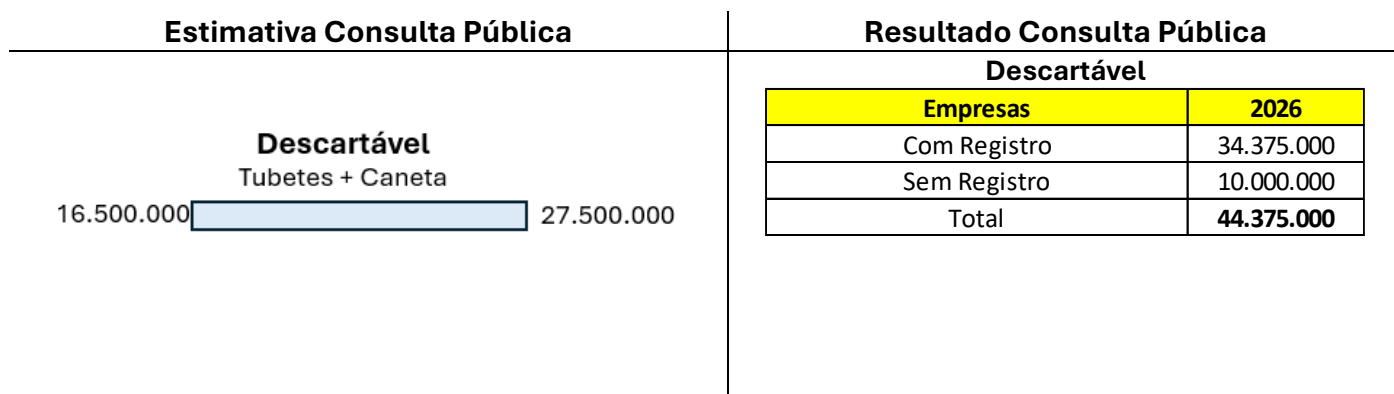
Insulina Humana Regular - Frascos

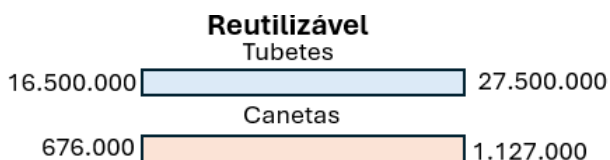


Obs: Uma das empresas que respondeu o formulário faz parte de uma PDP com MS. Nesse sentido, a estimativa da demanda para consulta pública já considerou a sua capacidade de fornecimento. Motivo pelo qual foi excluída a quantidade no quadro Resultado Após Análise.

Insulina Humana NPH - Canetas

2026:





Reutilizável

Empresa	2026 tubetes	2026 canetas
Com Registro	12.000.000	354.545
Sem Registro	70.000.000	2.254.000
Total	82.000.000	2.608.545

Resultado Após Análise

Empresa	2026 tubetes	2026 canetas
Com Registro	0	0
Sem Registro	70.000.000	2.254.000
Total	70.000.000	2.254.000

2027:

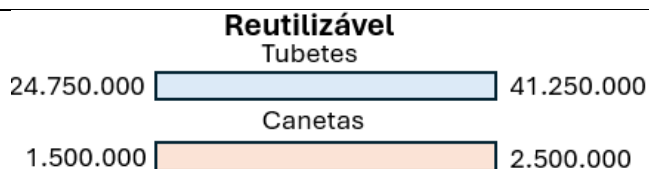
Estimativa Consulta Pública



Resultado Consulta Pública

Descartável

Empresas	2027
Com Registro	0
Sem Registro	15.000.000
Total	15.000.000



Reutilizável

Empresa	2027 - Tubetes	2027 - Canetas
Com Registro	19.592.000	523.697
Sem Registro	86.750.000	3.627.000
Total	106.342.000	4.150.697

Resultado Após Análise

Empresa	2027 - Tubetes	2027 - Canetas
Com Registro	7.592.000	169.152
Sem Registro	86.750.000	3.627.000
Total	94.342.000	3.796.152

2028:

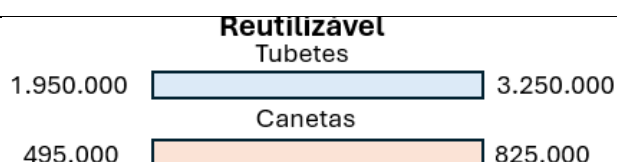
Estimativa Consulta Pública

Resultado Consulta Pública

Descartável



Empresas	2028
Com Registro	0
Sem Registro	20.000.000
Total	20.000.000



Reutilizável

Empresa	2028 - Canetas	2028 - Canetas
Com Registro	27.184.000	637.333
Sem Registro	50.750.000	1.952.000
Total	77.934.000	2.589.333

Resultado Após Análise

Empresa	2028 - Canetas	2028 - Canetas
Com Registro	15.184.000	282.788
Sem Registro	50.750.000	1.952.000
Total	65.934.000	2.234.788

Obs: Uma das empresas que respondeu o formulário faz parte de uma PDP com MS. Nesse sentido, a estimativa da demanda para consulta pública já considerou a sua capacidade de fornecimento. Motivo pelo qual foi excluída a quantidade no quadro Resultado Após Análise.

Obs: Uma das empresas que informou capacidade de fornecimento relatou que está em processo de registro na Anvisa de um portfólio de insulinas humanas e análogas, incluindo: **Insulinas Humanas (NPH e Regular)** e Insulinas Análogas (glargina, asparte, lispro e degludeca).

Insulina Humana Regular - Canetas

2026:

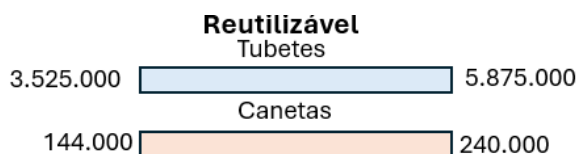
Estimativa Consulta Pública



Resultado Consulta Pública

Descartável

Empresas	2026
Com Registro	7.343.750
Sem Registro	10.000.000
Total	17.343.750



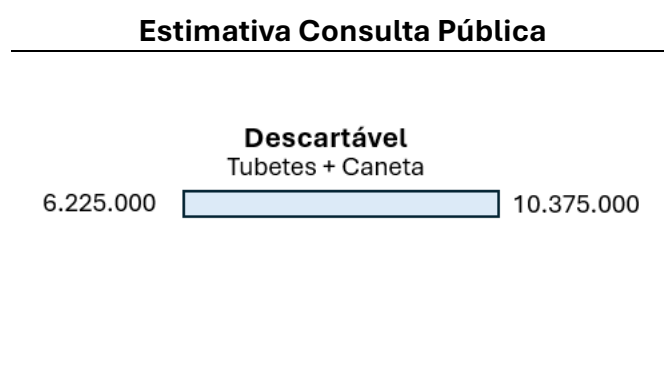
Reutilizável

Empresas	2026 tubetes	2026 canetas
Com Registro	3.000.000	100.000
Sem Registro	48.375.000	1.367.000
Total	51.375.000	1.467.000

Resultado Após Análise

Empresas	2026 tubetes	2026 canetas
Com Registro	0	0
Sem Registro	48.375.000	1.367.000
Total	48.375.000	1.367.000

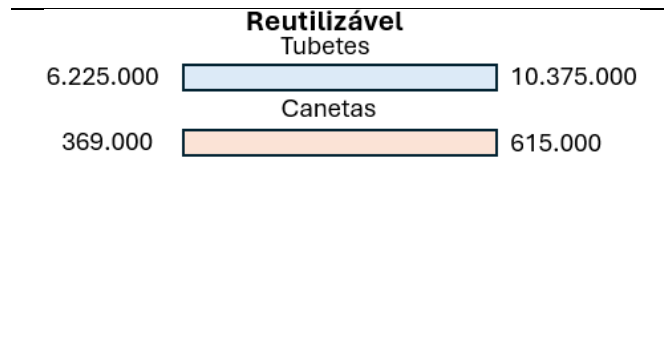
2027:



Resultado Consulta Pública

Descartável

Empresas	2027
Com Registro	0
Sem Registro	15.000.000
Total	15.000.000



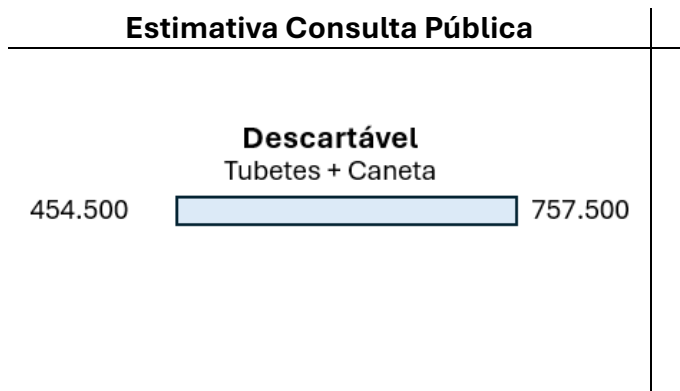
Reutilizável

Empresas	2027 - Tubetes	2027 - Canetas
Com Registro	4.740.000	155.515
Sem Registro	55.875.000	1.742.000
Total	60.615.000	1.897.515

Resultado Após Análise

Empresas	2027 - Tubetes	2027 - Canetas
Com Registro	1.740.000	55.515
Sem Registro	55.875.000	1.742.000
Total	57.615.000	1.797.515

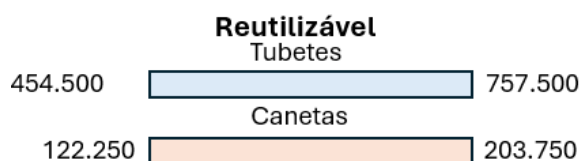
2028:



Resultado Consulta Pública

Descartável

Empresas	2028
Com Registro	0
Sem Registro	20.000.000
Total	20.000.000



Reutilizável		
Empresas	2028 - Canetas	2028 - Canetas
Com Registro	6.480.000	382.788
Sem Registro	48.257.500	1.330.750
Total	54.737.500	1.713.538

Resultado Após Análise		
Empresas	2028 - Canetas	2028 - Canetas
Com Registro	3.480.000	282.788
Sem Registro	48.257.500	1.330.750
Total	51.737.500	1.613.538

Obs: Uma das empresas que respondeu o formulário faz parte de uma PDP com MS. Nesse sentido, a estimativa da demanda para consulta pública já considerou a sua capacidade de fornecimento. Motivo pelo qual foi excluída a quantidade no quadro Resultado Após Análise.

Obs: Uma das empresas que informou capacidade de fornecimento relatou que está em processo de registro na Anvisa de um portfólio de insulinas e análogos, incluindo: **Insulinas Humanas** (NPH e **Regular**) e Insulinas Análogas (glargina, asparte, lispro e degludeca).

✓ 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

Apêndice IV– Memória de Cálculo para os Grupos Prioritários.

Obs: 1 paciente corresponde a 1 caneta.

UF	SES/SMS	POPULAÇÃO Estimativa 2025 (IBGE)	POP. DM1 crianças e adol. 100 MIL (*)	EE 15% Local DM1	EE 15% MS - DM1	TOTAL DM1 crianças adoloes	POP. 80+ (**)	POP. DIAB 80+ (***)	Pacientes 80+ com DM1 (****)	POP. DM2 80+ Uso de insulina (*****)	EE 15% Local DM2	EE 15% MS - DM2	TOTAL DM 80+	TOTAL DM1 E DM2
AC	SES	884.372	414	62	62	539	20.517	6.217	249	1.910	324	324	2.806	3.345
AL	SES	3.220.848	1.509	226	226	1.962	74.724	22.641	906	6.955	1.179	1.179	10.219	12.181
AM	SES	2.017.884	945	142	142	1.229	46.815	14.185	567	4.358	739	739	6.403	7.632
	SMS Capital	2.303.732	1.079	162	162	1.403	53.447	16.194	648	4.975	843	843	7.309	8.713
AP	SES	316.841	148	22	22	193	7.351	2.227	89	684	116	116	1.005	1.198
	SMS Capital	489.676	229	34	34	298	11.360	3.442	138	1.057	179	179	1.554	1.852
BA	SES	12.306.703	5.766	865	865	7.496	285.516	86.511	3.460	26.576	4.506	4.506	39.048	46.544
	SMS Capital	2.564.204	1.201	180	180	1.562	59.490	18.025	721	5.537	939	939	8.136	9.698
CE	SES	9.268.836	4.343	651	651	5.646	215.037	65.156	2.606	20.016	3.393	3.393	29.409	35.055
DF	SES	2.996.899	1.404	211	211	1.825	69.528	21.067	843	6.472	1.097	1.097	9.509	11.334
ES	SES	4.126.854	1.934	290	290	2.514	95.743	29.010	1.160	8.912	1.511	1.511	13.094	15.608
GO	SES	5.920.373	2.774	416	416	3.606	137.353	41.618	1.665	12.785	2.167	2.167	18.785	22.391
	SMS Capital	1.503.256	704	106	106	916	34.876	10.567	423	3.246	550	550	4.770	5.685
MA	SES	7.018.211	3.288	493	493	4.275	162.822	49.335	1.973	15.156	2.569	2.569	22.268	26.543
MG	SES	21.393.441	10.024	1.504	1.504	13.031	496.328	150.387	6.015	46.199	7.832	7.832	67.879	80.910
MS	SES	1.961.748	919	138	138	1.195	45.513	13.790	552	4.236	718	718	6.224	7.419
	SMS Capital	962.883	451	68	68	587	22.339	6.769	271	2.079	353	353	3.055	3.642
MT	SES	3.893.659	1.824	274	274	2.372	90.333	27.371	1.095	8.408	1.425	1.425	12.354	14.726
PA	SES	8.711.196	4.082	612	612	5.306	202.100	61.236	2.449	18.812	3.189	3.189	27.640	32.946
PB	SES	3.266.835	1.531	230	230	1.990	75.791	22.965	919	7.055	1.196	1.196	10.365	12.355
	SMS Capital	897.633	421	63	63	547	20.825	6.310	252	1.938	329	329	2.848	3.395
PE	SES	9.562.007	4.480	672	672	5.824	221.839	67.217	2.689	20.649	3.501	3.501	30.339	36.164
PI	SES	2.478.855	1.161	174	174	1.510	57.509	17.425	697	5.353	908	908	7.865	9.375
	SMS Capital	905.692	424	64	64	552	21.012	6.367	255	1.956	332	332	2.874	3.425
PR	SES	10.059.722	4.714	707	707	6.128	233.386	70.716	2.829	21.724	3.683	3.683	31.918	38.046
	SMS Capital	1.830.795	858	129	129	1.115	42.474	12.870	515	3.954	670	670	5.809	6.924
RJ	SES	5.333.030	2.499	375	375	3.248	123.726	37.489	1.500	11.517	1.952	1.952	16.921	20.170
	SMS Capital	11.890.517	5.571	836	836	7.243	275.860	83.586	3.343	25.677	4.353	4.353	37.727	44.970
RN	SES	3.455.236	1.619	243	243	2.105	80.161	24.289	972	7.462	1.265	1.265	10.963	13.068
RO	SES	1.751.950	821	123	123	1.067	40.645	12.316	493	3.783	641	641	5.559	6.626
RR	SES	738.772	346	52	52	450	17.140	5.193	208	1.595	270	270	2.344	2.794
RS	SES	11.233.263	5.263	790	790	6.842	260.612	78.965	3.159	24.258	4.113	4.113	35.642	42.484
SC	SES	7.599.543	3.561	534	534	4.629	176.309	53.422	2.137	16.411	2.782	2.782	24.112	28.742
	SMS Capital	587.486	275	41	41	358	13.630	4.130	165	1.269	215	215	1.864	2.222
SE	SES	1.668.493	782	117	117	1.016	38.709	11.729	469	3.603	611	611	5.294	6.310
	SMS Capital	630.932	296	44	44	384	14.638	4.435	177	1.362	231	231	2.002	2.386
SP	SES	34.176.840	16.014	2.402	2.402	20.818	792.903	240.250	9.610	73.805	12.512	12.512	108.439	129.257
	SMS Capital	11.904.961	5.578	837	837	7.252	276.195	83.687	3.347	25.709	4.358	4.358	37.773	45.025
TO	SES	1.258.360	590	88	88	766	29.194	8.846	354	2.717	461	461	3.993	4.759
	SMS Capital	328.499	154	23	23	200	7.621	2.309	92	709	120	120	1.042	1.242
		213.421.037	100.000	15.000	15.000	130.000	4.951.368	1.500.265	60.011	460.881	78.134	78.134	677.159	807.159

(*) - Considerando a população de 100 mil pessoas no Brasil com DM1 (0-19) (Atlas de Diabetes, 2025);

Fonte: INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF Diabetes Atlas. 11. ed. Brussels: International Diabetes Federation, 2025. Disponível em: . Acesso em: 26 nov. 2025.

Obs: O valor está arredondado, sendo o original 99.000 pessoas de acordo com o Atlas de Diabetes.

(**) - A população 80+ representa 2,32% do país segundo projeção IBGE 2025, taxa que foi considerada em cada localidade para dimensionamento da população.

Fonte: 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>

(***) - Foi utilizada uma referência de 30,3% de pessoas com diabetes.

- A taxa é referente à população 65+ com diabetes no Vigitel 2023. Esta foi extrapolada para a população 80+, o que se aproxima de estudo de Campinas, com 26,7% (Francisco, 2002, estudo Fibrá);

- Segundo a literatura a população 80+ tem taxas estáveis ou menores do que os 65+, sendo assim um cenário conservador (NOH, 2017; FRANCISCO, 2022; LEE, 2025).

FONTE :

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel Brasil 2006-2024: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal entre 2006 e 2024. 1. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025,. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_2006_2024_doencas_cronicas.pdf. Acesso em: 31 mar. 2026.

FRANCISCO, Priscila Maria Stolses Bergamo et al. Diabetes mellitus em idosos, prevalência e incidência: resultados do Estudo Fibrá. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia, [s. l.], v. 25, n. 5, e210203, 2022. Disponível em: scielo.br/j/rbagg/a/4dyfjQrJ66CtRfQtWQJmtHQ/?format=pdf&lang=pt .

LEE, Jeongmin et al. Comprehensive approaches to diabetes in the elderly: adapting to evolving trends. Korean Journal of Internal Medicine, [s. l.], v. 40, n. 6, p. 1017-1028, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.3904/kjim.2024.390>.

NOH, Junghyun et al. Trends in the pervasiveness of type 2 diabetes, impaired fasting glucose and co-morbidities during an 8-year-follow-up of nationwide Korean population. Scientific Reports, [s. l.], v. 7, n. 46656, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/srep46656>.

(****) - No caso, tem-se uma limitação quanto ao DM1, pois sua taxa de insulinização é muito maior.

- Entretanto, segundo Duncan 2020, no Brasil, cerca de 4% da população de todas as idades com DM tem DM1 considerando o ano de 2017;

- A literatura aponta que a proporção de pessoas com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) aumenta em relação ao diabetes mellitus tipo 1 (DM1) conforme o avanço da idade (Xu, 2018). Além disso, observa-se que a prevalência de DM2 tende a crescer ao longo dos anos na população. Diante desse cenário, adotou-se, para os cálculos, a taxa de 4% de pessoas com diabetes correspondente ao DM1.

FONTE:

DUNCAN, Bruce Bartholow et al. The burden of diabetes and hyperglycemia in Brazil: a global burden of disease study 2017. Population Health Metrics, [s. l.], v. 18, n. 9, p. 1-13, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12963-020-00209-0>.

XU, Guifeng et al. Prevalence of diagnosed type 1 and type 2 diabetes among US adults in 2016 and 2017: population based study. BMJ, [s. l.], v. 361, p. k1497, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k1497>.

(*****) - No caso, utilizou-se a taxa de insulinização de 32%. Esta é uma taxa encontrada em Calixto et al 2023, para a população de Ribeirão Preto;

- Pode-se encontrar no estudo Binder, em todo o Brasil e em 250 cidades, de Pititto et al 2022 uma taxa menor, de 27,3%. Preferimos utilizar o cenário mais conservador;

- Em pesquisa em IA acadêmica especializada, a maioria dos estudos tem resultados entre 16 a 27%.

FONTE:

ALMEIDA-PITITTO, Bianca de et al. BraziliaN Type 1 & 2 DiabetEs Disease Registry (BINDER): longitudinal, real-world study of diabetes mellitus control in Brazil. *Frontiers in Clinical Diabetes and Healthcare*, [s. l.], v. 3, art. 934629, 16 ago. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fcdhc.2022.934629>.

CALIXTO, Adrielen Aparecida Silva et al. Glycemic outcomes of people with diabetes mellitus in Brazilian primary health care. *International Journal of Diabetes in Developing Countries*, [s. l.], 24 maio 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s13410-023-01203-6>.

Considerando quantidade de canetas para crianças e adolescentes e 80+ com 30% EE: 807.158.

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

Fonte:

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 26/2026 – COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Brasília, DF, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2026/nota-tecnica-no-26-2026-copafb-cgafb-daf-sctie-ms.pdf/view>.

Legendas:

DM: Diabete Melito

EE: estoque estratégico

MS: Ministério da Saúde