



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA Nº 204/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Informações sobre distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/ml, tubete de 3 ml), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/ml, tubete de 3 ml) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde, há mais de 10 anos, realiza a aquisição e distribuição das insulinas humanas (NPH e Regular) na apresentação frascos de 10 mL. Em 13 de março de 2017, a Portaria SCTIE nº 11 tornou pública a decisão de incorporar a caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

2.2. Para o cumprimento da decisão de incorporação, o Ministério da Saúde realizou licitação, por meio do Pregão 82/2018, para os objetos descritos no Quadro abaixo. O quantitativo previsto para o Pregão 82/2018 equivale a 15% da demanda nacional.

Descrição	Unidade de Medida	Sistema aplicador (canetas)
INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML- INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	Sim
INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML – INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	Sim

2.3. Conforme apresentado na 75ª reunião da CONITEC[1], em 13 de março de 2019, houve a necessidade de realizar um novo estudo de impacto orçamentário considerando canetas descartáveis, agulhas e carpules, que mudou a estimativa de impacto orçamentário calculada inicialmente. Em 28 de março de 2019, foi realizado informe dessas questões na 2ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)[2], em que houve indicativo de discussão do tema no âmbito do GT de Ciência & Tecnologia da (CIT), realizada nas reuniões de 05/04 e 20/05 de 2019. Posteriormente, na reunião da CIT do dia 30/05/2019, foi pactuado que as canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) deverão ser dispensadas conforme os seguintes critérios:

- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária menor ou igual a 15 anos;
- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária maior ou igual a 60 anos.

2.4. A partir da estimativa do número de pacientes especificados acima, verificou-se que o quantitativo de canetas para atender essa população equivale a aproximadamente 15% da demanda de frascos. Os Quadros 1 e 2 apresentam os parâmetros e fontes utilizados para estimar a população elegível de receber canetas para insulinas humanas NPH e regular.

Quadro 1 – População ≤ 15 anos com DM tipo 1

Dado	Quantidade	Fonte
População	210.147.125	IBGE (2019)
População ≤ 15 anos	47.451.232	IBGE (2019)
Número de pacientes com DM tipo 1 ≤ 19 anos	88.300	IDF (2017)
<b>População ≤ 15 anos com DM tipo 1 - 82.846*</b>		

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDF – *International Diabetes Federation*

(\*) Esse número foi uma projeção proporcional a partir do número de pacientes com DM 1 com idade menor ou igual a 19 anos.

Quadro 2 – População ≥ 60 anos com DM tipo 1

Dado	Quantidade/percentual	Fonte
População	210.147.125	IBGE (2019)
População ≥ 60 anos	29.095.075	IBGE (2019)
Prevalência de DM ≥ 18 anos	6,2 %	PNS (2013)
Proporção de DM tipo 1 ≥ 18 anos	5 %	ADA (2014)
<b>População ≥ 60 anos com DM tipo 1 - 90.195</b>		

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

PNS – Pesquisa Nacional de Saúde

ADA – *American Diabetes Association*

### 3. ORIENTAÇÕES PARA DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS

3.1. Inicialmente, informa-se que a primeira distribuição das canetas para insulinas humanas (NPH e regular) e das agulhas já foi efetivada pelo Ministério da Saúde para as localidades, em fevereiro de 2019, conforme orientações constantes no Ofício Circular 4/2019/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 01/02/2019.

3.2. Cabe ressaltar que o quantitativo dessa primeira entrega é suficiente para o abastecimento de pelo menos um mês de consumo com as canetas para o público priorizado nessa Nota Técnica.

3.3. Para distribuição das canetas para os municípios, sugere-se que os estados adotem a metodologia de cálculo que considera o percentual de 15% do Consumo Médio Mensal de frascos e a relação entre o número de frascos e o número de canetas. Destaca-se que cada frasco (10 mL) equivale à 3,33 canetas (3 mL cada).

3.4. Para fins de simplificação do cálculo, deve-se utilizar o **CMM (em frascos) e multiplicar por 0,5 (15% X 3,33)**. O resultado obtido é o CMM em canetas para o público alvo.

3.5. Por exemplo, considerando um município hipotético com CMM de 1.000 frascos de insulina humana NPH, o número de canetas aplicadoras de insulina NPH para atender esse município será 1.000 X 0,5, que resulta em CMM de 500 canetas aplicadoras de insulina. O mesmo raciocínio é adotado para insulina regular.

- 3.6. Por tratar-se de uma estimativa inicial, os quantitativos para as próximas entregas serão ajustados ao longo do tempo, conforme informações das programações das localidades, onde será possível obter uma série histórica do CMM para o público alvo especificado na Nota Técnica.
- 3.7. O Ministério da Saúde fará acompanhamento trimestral da demanda, a partir das programações e atualizações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com base de cálculo nas necessidades dos Municípios.
- 3.8. Reitera-se que, além das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), o Ministério da Saúde fornecerá agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para fornecimento das agulhas, por parte do Ministério da Saúde, considerou-se uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.
- 3.9. A distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10 mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que, a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Básica.

---

[1] [http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2019/Ata\\_75Reuniao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Ata_75Reuniao.pdf)

[2] <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/maio/13/Resumo-CIT-MARCO.pdf>

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Para atendimento da Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, serão disponibilizadas canetas de insulina humana NPH e Regular e agulhas, cuja dispensação deverá ocorrer para usuários com Diabetes Mellitus tipo 1, de faixa etária menor ou igual a 15 anos e maior ou igual a 60 anos. Em caso de dúvida, estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail: [insulina.cgafb@saude.gov.br](mailto:insulina.cgafb@saude.gov.br) e/ou pelo telefone (61) 3315-8942.

Atenciosamente,

**Ediane de Assis Bastos**  
Coordenadora- Geral

De acordo,

**Sandra de Castro Barros**  
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 03/06/2019, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 04/06/2019, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **9564765** e o código CRC **8253AE8C**.



---

**Referência:** Processo nº 25000.220044/2018-12

SEI nº 9564765

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br