

### Ministério da Saúde Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 15/2025/ASPAR/MS

Brasília, 07 de janeiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

**Deputado Federal Luciano Bivar** 

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4317/2024

Assunto: Informações relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país.

Senhor Primeiro-Secretário,

- 1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 460/2024, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 4317/2024**, de autoria da **Deputado Julia Zanatta PL/SC**, por meio do qual são requisitadas Informações *relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 103/2024-DAF/SECTICS/MS (0045298417 e 0045328865) e da Assessoria Especial de Comunicação Social, por meio do Despacho ASCOM/MS (0045144772).
- 2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
- 3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

### **NISIA TRINDADE LIMA**

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 13/01/2025, às 10:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> <a href="acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0">acesso\_externo=0</a>, informando o código verificador **0045390387** e o código CRC **4865B25F**.

Referência: Processo nº 25000.186007/2024-16

SEI nº 0045390387

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900 Site - saude.gov.br



#### DESPACHO

ASCOM/MS

Brasília, 20 de dezembro de 2024.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS

- 1. Recebemos Despacho ASPAR que encaminha o **Requerimento de Informação nº 4317/2024**, de autoria da Deputada Federal Júlia Zanatta PL/SC, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde. Nísia Trindade Lima, informações relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país.
- 2. É solicitada informação de forma objetiva, relativa à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país, com devolução a essa Assessoria, impreterivelmente até o dia 02 de janeiro de 2025, sem possibilidade de prorrogação, a fim de que haja tempo hábil para a consolidação das informações e elaboração da resposta ministerial.
- 3. Considerando o item 9, como de competência desta ASCOM:
  - 9. O Ministério da Saúde realizou campanhas informativas ou orientações aos pacientes e profissionais de saúde sobre como proceder diante da falta de insulina? Em caso positivo, quais foram as ações implementadas?
- 4. O Ministério da Saúde adotou medidas estratégicas para enfrentar a restrição global na oferta de insulina e assegurar o abastecimento no Sistema Único de Saúde (SUS). Até novembro deste ano, foram distribuídas 55,7 milhões de unidades de insulina NPH e 11,2 milhões de unidades de insulina regular, em frascos e canetas, atendendo à demanda de estados e municípios. Para garantir o abastecimento da Rede SUS, o Ministério da Saúde tem adotado diversas estratégias de aquisição dessas insulinas, incluindo de empresas internacionais.

Com o objetivo de fortalecer a produção nacional e ampliar o acesso, o Ministério firmou uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre a Fundação Ezequiel Dias (Funed) e a Biomm, empresa biofarmacêutica. O contrato assinado em setembro de 2024 prevê a transferência de tecnologia para a fabricação local de insulina, oferecendo uma solução duradoura e sustentável para o abastecimento desse medicamento essencial e fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Além disso, o Ministério da Saúde lidera, em parceria com Conass e Conasems, ação coordenada para desenvolver uma solução centralizada que apoie estados e municípios na manutenção de estoques regulares de insulina pas unidades hospitalares

Outro avanço importante foi a incorporação da insulina análoga de ação prolongada no SUS, realizada em 2019. Apesar do benefício no tratamento do diabetes, as tentativas anteriores de aquisição não foram bem-sucedidas devido à exigência de custo igual ou menor que o da insulina NPH. Esse cenário mudou com a publicação do edital em 27 de agosto de 2024. O contrato foi assinado em 11 de dezembro, e a entrega está programada para janeiro, com distribuição em todo o país.

Para ampliar ainda mais as opções terapêuticas e garantir o tratamento contínuo, o Ministério da Saúde solicitou à Conitec a incorporação dos análogos de insulina de ação rápida e prolongada para Diabetes Melito tipo 2. A medida fortalece o tratamento do diabetes mellitus e assegura alternativas eficazes no caso de eventual escassez das insulinas humanas.

No âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), o abastecimento de insulinas humanas NPH e Regular – em frascos e canetas – segue regular, com capacidade de atendimento de todo o primeiro semestre de 2025. Essas insulinas, iunto às agulhas para caneta de insulina, são adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde, cabendo aos estados, municípios e Distrito Federal a organização da dispensação.

As insulinas análogas de ação rápida também tiveram seu fornecimento garantido até novembro de 2024. Para o último trimestre deste ano, as entregas da molécula substituta, ajustadas após processos licitatórios, serão concluídas até 20 de dezembro, garantindo o abastecimento em toda a Rede SUS.

Para ampliar o acesso, o Programa Farmácia Popular do Brasil continua disponibilizando insulinas em parceria com farmácias privadas. Esses estabelecimentos, que recebem ressarcimento pelas dispensações, têm autonomia para definir seus estoques conforme a demanda local e a negociação com fornecedores.

Além disso, o Ministério usou as redes sociais, site e imprensa para esclarecer os falsos rumores de falta de insulina no país.

O Ministério da Saúde também realizou publicações orgânicas relacionadas contínuas, durante todo o ano de 2024, relacionadas a pessoas com diabetes e também o medicamento insulina, e sua relação no Sistema Único de Saúde (SUS).

As postagens sobre diabetes têm o cunho orientativo e informativo, e também complementam demais postagens relacionadas ao medicamento insulina, para pessoas com diabetes. Os conteúdos insulina em sua maioria são relacionados às orientações de uso no Sistema Único de Saúde, e também factuais sobre o assunto.

Por fim, o Ministério da Saúde reforça seu compromisso com o abastecimento regular de insulinas e outros medicamentos essenciais, assegurando que os pacientes atendidos pelo SUS recebam, de forma contínua, o suporte necessário para seu tratamento.

Link das publicações:

https://www.instagram.com/p/C-5WHM5tKv3/7fbclid=lwY2xjawHepo5lleHRuA2FibQlxMAABHWxmjg2gG\_1UPIQ8YFHkM-AgQzX1w5Dw0enO1HAxihbaABEvcZACX8-Auw\_aem\_EyQULqDfjv3jbEGh-femQ

https://www.instagram.com/p/C\_BYyz1veCY/7fbclid=lwY2xjawHepo5lleHRuA2FibQlxMAABHWjlO5tt6-eKQEZrKoTUNLJYJpCXdugSfjATzglT94fLUTiQeDllsEftQ\_aem\_zSQp\_Likt08ccpkP4NHo3g

https://www.instagram.com/reel/C\_MVrJ8s6k4/7fbclid=lwY2xjawHepoFleHRuA2FibQlxMAABHWpFr3gRcdszgTADe3Qa-oYjonLiGPV\_cvZM0N-w7dJUUm4rCrmLA56fYg\_aem\_yPREqWugRNYZbyRuL\_CLMA

https://www.instagram.com/reel/C\_MVrJ8s6k47fbclid=lwY2xjawHepiVleHRuA2FibQlxMAABHdTzTyGR9Cp-3NSpFfgGri6mRogMTNhPlLKTKBEAfRsSJccedys2-AezBw\_aem\_dFefTw2WQCwuob7gR9Lmug

https://www.instagram.com/reel/DC3wDeaMnyRr7fbclid=lwY2xjawHepjhleHRuA2FibQlxMAABHSriL8A05xTX5RZsfC1nkyzNcyEhn0y43-8UwHz0PaUba-J7-fKBYffunA\_aem\_gP99k88uG3u6A-3\_dBHK-w

https://www.instagram.com/reel/DC2wDeaMnyRr7fbclid=lwY2xjawHepdhleHRuA2FibQlxMAABHWxmjg2gG\_1UPQ8YFHkM-AgQ2X1w5Dw0enO1HAxihbaABEvcZACX8-Auw\_aem\_EyQULqDfjv3jbEGh-femQ

https://www.instagram.com/reel/DC2wDeaMnyRr7fbclid=lwY2xjawHepdhleHRuA2FibQlxMAABHWxmjg2gG\_1UPQ8YFHkM-AgQ2X1w5Dw0enO1HAxihbaABEvcZACX8-Auw\_aem\_EyQULqDfjv3jbEGh-femQ

//www.instagram.com/p/DDfgIOhNSxa/?fbclid=lwY2xiawHepfBleHRuA2FlbQIxMAABHWiIO5ttf6-eKiQEZrKoTUNLJYJpCXdugSfjATz9lT94fLUTIQeDIIsEf1Q\_aem

https://www.instagram.com/p/C6ZiOqmixgx/

https://www.instagram.com/p/C62Pej\_MX5r/?jgsh=aXo0a25oNGQwN2tw

 $\underline{\text{https://www.instagram.com/p/DDfqIOhNSxa/?utm\ source=ig\ web\ copy\ link\&igsh=MzRIODBiNWFIZA\%3D\%3D}$ 

https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2024/sobre-oferta-de-insulina

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/novembro/saude-amplia-uso-de-insulinas-analogas-do-sus-para-pacientes-com-diabetes-tipo-2

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/junho/dia-nacional-do-diabetes-cerca-de-30-milhoes-de-atendimentos-foram-realizados-em-2023

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saude-garante-estoques-de-vacinas-e-de-insulina-no-rs

https://www.gov.br/saude/nt-br/assuntos/noticias/2024/abril/presidente-acompanha-retomada-da-producao-de-insulina-no-brasil-em-nova-lima-mg

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/saude-destina-mais-de-83-mil-ampolas-de-medicamentos-hospitalares-ao-estado

### ADRIANO DUTRA GUIMARÃES



Documento assinado eletronicamente por Adriano Dutra Guimarães, Coordenador(a) de Publicidade, em 30/12/2024, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="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</a>, informando o código verificador 0045144772 e o código CRC 6727B412.

Referència: Processo nº 25000.186007/2024-16 SEI nº 0045144772



### Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

### NOTA TÉCNICA № 103/2024-DAF/SECTICS/MS

### 1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação - RIC n. 4317/2024 (0044877722), do Gabinete da Deputada Júlia Zanatta, que solicita informações relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país.

#### 2. RELATÓRIO

- 2.1. Consta do RIC n. 4317/2024 (0044877722), notícias de "diferentes problemas que estariam ocorrendo nos hospitais federais, em diversos pontos do território nacional, como é o caso do Hospital Federal Cardoso Fontes, localizado no bairro de Jacarepaguá, na cidade do Rio de Janeiro, e que é referência em alta complexidade, no tratamento do câncer e de doenças renais". Com base nelas, questiona-se:
  - 1. Qual a situação atual do fornecimento de insulina no programa Farmácia Popular em todo o território nacional?
  - 2. Quais os motivos que levaram à interrupção ou redução no fornecimento de insulina em algumas unidades?
  - 3. Quais medidas foram ou estão sendo adotadas para regularizar o fornecimento de insulina no âmbito do referido programa?
  - 4. Existe um cronograma de normalização dos estoques de insulina na Farmácia Popular? Em caso positivo, solicito cópia do referido documento.
  - 5. Há previsão de ampliação do programa para atender à crescente demanda por insulina?
  - 6. Quais foram os critérios utilizados para a distribuição de insulina entre as unidades do programa Farmácia Popular, considerando a escassez relatada?
  - 7. Houve atraso ou falha na aquisição de insulina por parte do Ministério da Saúde ou de fornecedores? Em caso afirmativo, quais foram os motivos e quais providências foram tomadas?
  - 8. Quais ações específicas foram realizadas para garantir que os pacientes em situação de maior vulnerabilidade tivessem acesso à insulina durante a indisponibilidade?
  - 9. O Ministério da Saúde realizou campanhas informativas ou orientações aos pacientes e profissionais de saúde sobre como proceder diante da falta de insulina? Em caso positivo, quais foram as ações implementadas?
  - 10. Houve mudanças recentes na política de aquisição ou distribuição de medicamentos essenciais no programa Farmácia Popular? Caso positivo, essas mudanças influenciaram a disponibilidade de insulina?
- 2.2. É o relatório. Passa-se à manifestação.

### 3. DA DELIMINTAÇÃO DE COMPETÊNCIA

- 3.1. Em se tratando da assistência farmacêutica, o acesso ambulatorial aos medicamentos e insumos dá-se com base nas relações instituídas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde SUS, observadas as competências dos entes, cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é pactuada na Comissão Intergestores Tripartite CIT. A CIT é constituída, no âmbito federal, paritariamente, por representantes do Ministério da Saúde MS, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde Conass e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde Conasems, os dois últimos, reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais, respectivamente, para tratar de matérias referentes à saúde<sup>[1]</sup>. Na esfera estadual, as deliberações dão-se na Comissão Intergestores Bipartite CIB, sendo os entes municipais representados pelos Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde Cosems, desde que estes sejam vinculados institucionalmente ao Conasems<sup>[2]</sup>.
- 3.2. No âmbito do SUS, a assistência farmacêutica está organizada em três componentes. Cada um deles possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos e insumos.
- 3.3. São os componentes da assistência farmacêutica:
  - a) Componente Básico da Assistência Farmacêutica Cbaf;
  - b) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Ceaf; e
  - c) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica Cesaf.
- 3.4. O Cbaf é constituído por medicamentos voltados aos principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde, cuja oferta ao SUS ocorre de forma centralizada (financiamento e aquisição pelo MS) e descentralizada (financiamento pelo MS, e aquisição pelos estados, Distrito Federal e municípios, conforme pactuação em CIB). Do rol de medicamentos do Cbaf, apenas as insulinas humanas NPH e regular e os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher compreendem os medicamentos adquiridos de forma centralizada, o quantitativo desses medicamentos são estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo MS e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao MS pelas Secretarias Estaduais de Saúde SES, tendo como base de cálculo as necessidades dos municípios.
- 3.5. Ao Ministério cabe a distribuição das insulinas humanas NPH e regular até os almoxarifados e centrais de abastecimento farmacêutico dos estados e do Distrito Federal, e a estes a distribuição até os municípios. No que tange à distribuição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, o Ministério a realiza da seguinte forma: a) entrega direta ao Distrito Federal, aos municípios das capitais dos estados e aos municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e, b) nas demais hipóteses, entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para elas distribuam aos demais municípios.
- 3.6. Confira-se o disposto no Anexo XXVIIII da Portaria de Consolidação PRC GM/MS nº 2/2017:

- Art. 35. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 5º)
- § 1º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml aos Municípios. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 532 de 27.01.2023)
- § 2º As Secretarias Municipais de Saúde de capitais dos Estados podem optar pelo recebimento desses medicamentos pelo Ministério da Saúde nos seus almoxarifados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 532 de 27.01.2023)
- § 3º Para fins do disposto no § 2º, a Secretaria Municipal de Saúde interessada deverá comunicar a opção à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde SECTICS/MS, mediante ofício, acompanhado da deliberação e aprovação no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 532 de 27.01.2023)
- Art. 36. Cabe ao Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição dos medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente, sendo a sua distribuição realizada nos seguintes termos: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º)
- I entrega direta ao Distrito Federal, aos Municípios das capitais dos Estados e aos Municípios com população superior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º, I)
- II nas hipóteses que não se enquadrarem nos termos do inciso I do "caput", entrega às Secretarias Estaduais de Saúde para posterior distribuição aos demais Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 6º, II)
- Art. 37. Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 Ul/ml e da insulina humana regular 100 Ul/ml de que tratam os arts. 35 e 36 do Anexo XXVIII serão estabelecidos conforme os parâmetros técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e a programação anual e as atualizações de demandas encaminhadas ao Ministério da Saúde pelas Secretarias Estaduais de Saúde com base de cálculo nas necessidades dos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 7º)
- 3.6.1. Os demais medicamentos e insumos que compõem o elenco são adquiridos de forma descentralizada, a despeito da responsabilidade pelo financiamento ser da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme dispõe o art. 537 da PRC GM/MS nº 6/2017:
  - Art. 537. O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º)
  - I União: os valores a serem repassados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS serão definidos com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
  - a) IDHM muito baixo: R\$ 6,05 (seis reais e cinco centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
  - b) IDHM baixo: R\$ 6,00 (seis reais) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
  - c) IDHM médio: R\$ 5,95 (cinco reais e noventa e cinco centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
  - d) IDHM alto: R\$ 5,90 (cinco reais e noventa centavos) por habitante/ano; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
  - e) IDHM muito alto: R\$ 5,85 (cinco reais e oitenta e cinco centavos) por habitante/ano; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
  - II estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, II)
  - III municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, III)
  - § 1º O Distrito Federal aplicará, no mínimo, o somatório dos valores definidos nos incisos II e III do "caput" para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS incluindo os insumos para os usuários insulinodependentes estabelecidos na Seção I do Capítulo X do Título V da Portaria de Consolidação nº 5, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 1º)
  - § 2º Para fins de alocação dos recursos federais, estaduais e municipais utilizar-se-á a população estimada nos referidos entes federativos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para 1º de julho de 2019, enviada ao Tribunal de Contas da União. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)

(...)

- § 4º Para evitar a redução no custeio deste Componente, os Municípios que teriam diminuição na alocação dos recursos nos termos do IBGE 2019 terão os recursos federais, estaduais e municipais alocados de acordo com a população estimada de maior quantitativo populacional, nos termos do IBGE 2016, 2011 ou 2009. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.193 de 09.12.2019)
- § 5º Os recursos financeiros oriundos do orçamento do Ministério da Saúde para financiar a aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica serão transferidos a cada um dos entes federativos beneficiários em parcelas mensais correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor total anual a eles devido. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013. Art. 3º, § 5º)
- § 6º Os valores definidos nos termos dos incisos II e III do "caput" podem ser majorados conforme pactuações nas respectivas CIB, devendo ser pactuada, também, a periodicidade do repasse dos estados aos municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 6º)
- § 7º Os valores definidos nos termos do § 1º podem ser majorados pelo Distrito Federal para aplicação em seus limites territoriais. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 7º)
- 3.6.2. Nos valores que cabem aos entes subnacionais, estão incluídos os insumos para os usuários insulinodependentes. Os arts. 712 ao 714 da PRC GM/MS nº 5/2017 estabelecem o elenco de medicamentos e insumos para monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, bem como os critérios de distribuição e prescrição desses itens. Vejamos:
  - Art. 712. Fica definido o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 2006. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º)
  - I MEDICAMENTOS: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I)
  - a) glibenclamida 5 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art.  $1^{\rm o}$ , I, a)
  - b) cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, b)
  - c) glicazida 80 mg comprimido; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, c)
  - d) insulina humana NPH suspensão injetável 100 UI/mL; e (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, d)

- e) insulina humana regular suspensão injetável 100 UI/mL. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, I, e)
- II INSUMOS: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II)
- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, a)
- b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, b)
- c) lancetas para punção digital. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 1º, II, c)
- Art. 713. Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia). (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º)
- § 1º As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros). (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 1º)
- § 2º A prescrição para o automonitoramento será feita a critério da Equipe de Saúde responsável pelo acompanhamento do usuário portador de diabetes mellitus, observadas as normas estabelecidas no Anexo LXXXVII . (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 2º)
- § 3º O fornecimento de seringas e agulhas para administração de insulina deve seguir o protocolo estabelecido para o manejo e tratamento do diabetes mellitus contido no nº 16 da série "Cadernos da Atenção Básica Ministério da Saúde, disponível em versões impressa e eletrônica no endereço http://dab.saude.gov.br/portaldab/biblioteca.php. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 2º, § 3º)
- Art. 714. Os usuários portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes devem estar inscritos nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, executados conforme descrito: (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º)
- I a participação de portadores de diabetes mellitus pressupõe vínculo com a unidade de saúde do SUS responsável pela oferta do Programa de Educação, que deve estar inserido no processo terapêutico individual e coletivo, incluindo acompanhamento clínico e seguimento terapêutico, formalizados por meio dos devidos registros em prontuário; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º, I)
- II as ações programáticas abordarão componentes do cuidado clínico, incluindo a promoção da saúde, o gerenciamento do cuidado e as atualizações técnicas relativas a diabetes mellitus; (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º, II)
- III as ações devem ter como objetivos o desenvolvimento da autonomia para o autocuidado, a construção de habilidades e o desenvolvimento de atitudes que conduzam à contínua melhoria do controle sobre a doença, objetivando o progressivo aumento da qualidade de vida e a redução das complicações do diabetes mellitus. (Origem: PRT MS/GM 2583/2007, Art. 3º, III)
- 3.7. Ademais, as Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos municípios podem utilizar até 15% dos recursos para adequação de espaços físicos das farmácias do SUS, aquisição de equipamentos e mobiliário, e atividades de educação continuada. No entanto, é vedada a utilização de recursos federais para essa finalidade. Outras aplicações desses recursos requerem aprovação e pactuação nas CIBs ou no Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal. *In verbis*:
  - Art. 538. As Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos municípios poderão, anualmente, utilizar um percentual de até 15% (quinze por cento) da soma dos valores dos recursos financeiros, definidos nos termos dos incisos II, III e § 1º do art. 537, para atividades destinadas à adequação de espaço físico das farmácias do SUS no Distrito Federal e nos municípios, à aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, obedecida a Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, e as leis orçamentárias vigentes, sendo vedada a utilização dos recursos federais para esta finalidade. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 4º)
  - § 1º A aplicação dos recursos financeiros de que trata o "caput" em outras atividades da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde, diversas das previstas nas normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, fica condicionada à aprovação e pactuação nas respectivas CIB ou no Colegiado de Gestão da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF). (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 4º, § 1º)
  - § 2º As secretarias estaduais de saúde poderão participar dos processos de aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos na Atenção Básica à Saúde de que trata o § 1º, conforme pactuação nas respectivas CIB, nos termos da legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 4º, § 2º)
- 3.7.1. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Cbaf é descentralizada, sendo <u>responsabilidade executiva dos estados,</u> <u>do Distrito Federal e dos municípios</u> a programação, aquisição e dispensação, nos seguintes termos dos arts. 38 ao 41 da PRC GM/MS n. 2/2017:
  - Art. 38. A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 8º)
  - Art. 39. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB, incluindo-se: (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art.
  - I plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º, I)
  - II matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição, para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º, II)
  - III a aquisição dos medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 9º, III)
  - Art. 40. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios disponibilizarão, de forma contínua, os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 10)
  - Art. 41. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios podem pactuar nas respectivas CIB a aquisição, de forma centralizada, dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual de saúde, na forma de Atas Estaduais de Registro de Preços ou por consórcios de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 11)
  - § 1º Na hipótese de utilização de Atas Estaduais de Registro de Preços, o edital elaborado para o processo licitatório disporá sobre a possibilidade de sua utilização pelos Municípios. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 11, § 1º)
  - § 2º Nos procedimentos de aquisição, as Secretarias de Saúde seguirão a legislação pertinente às licitações públicas no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública. (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 11, § 2º)
- 3.7.2. No âmbito do Cbaf, também são adotados procedimentos para a execução do processo de aquisição de kits de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica às unidades da Federação atingidas por desastres<sup>[3]</sup>. O kit é composto por 32 medicamentos e 16 insumos estratégicos<sup>[4]</sup> para o atendimento de até 500 pessoas desabrigadas e desalojadas por um período de três meses, cujo envio ocorre após solicitação de apoio encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde SMS interessada à respectiva Secretaria

Estadual de Saúde - SES, devidamente instruída com relatório de avaliação dos danos e das necessidades identificadas em razão do desastre natural. Havendo a impossibilidade de apoio integral por parte da SES, ela encaminha solicitação de apoio adicional à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, com as devidas justificativas.

- 3.7.3. Outrossim, o Programa Farmácia Popular do Brasil PFPB, por meio de parceria com farmácias da rede privada, complementa a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde. Dessa forma, além das Unidades Básicas de Saúde UBSs ou farmácias municipais, o cidadão pode obter medicamentos nas farmácias credenciadas ao Programa [5].
- 3.7.4. Contemplando 12 indicações, o PFPB disponibiliza gratuitamente contraceptivos, absorventes higiênicos e medicamentos para tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, osteoporose, e a partir de 10 de julho de 2024, também para dislipidemia, rinite, doença de Parkinson e glaucoma. O Programa também oferece medicamentos de forma subsidiada para o tratamento de diabetes mellitus associada a doença cardiovascular e fralda geriátrica para incontinência urinária. Nesses casos, o MS paga parte do valor dos medicamentos (até 90% do valor de referência tabelado) e o cidadão paga o restante, de acordo com o valor praticado pela farmácia.
- 3.7.5. Os medicamentos adquiridos pelos estabelecimentos são comercializados livremente, independentemente de vinculação ao Programa. O MS não intervém na gestão de disponibilidade dos itens nas farmácias credenciadas, tampouco realiza a compra desses itens. Conforme disposto no artigo 6º, § 2º, do Anexo LXXVII da Portaria GM/MS nº 5/2017, "os estabelecimentos credenciados têm autonomia no controle de estoque e critérios na comercialização dos medicamentos dentro do seu estabelecimento".
- 3.7.6. Dessa forma, as farmácias credenciadas ao PFPB possuem autonomia para definir quais produtos manter em estoque, considerando a demanda local, as negociações com seus fornecedores e a disponibilidade dos itens no mercado privado.
- 3.8. O Ceaf é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) publicados pelo MS.
- 3.8.1. Os PCDTs "são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas" (fonte: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt</a>).
- 3.8.2. A oferta ao SUS de medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Ceaf está organizada em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas:
  - I Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo MS, sendo dividido em:
  - a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Ceaf; e
  - b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo MS mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Ceaf;
  - II Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Ceaf; e
  - III Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Cbaf.
- 3.8.3. O financiamento para aquisição dos medicamentos do Ceaf está diretamente relacionado ao grupo em que se encontram alocados. Os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras do Cbaf, já mencionadas. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 2 são financiados integralmente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 1 são financiados pelo MS, sendo que, para o Grupo 1A, na forma de aquisição centralizada, e para o Grupo 1B, na forma de transferência de recursos financeiros.
- 3.8.4. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados conforme dispositivos a seguir:
  - Art. 541. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados considerando o PMVG, conforme o disposto no art. 99 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação n. 2, e terão validade a partir da vigência da Portaria n. 1554/GM/MS, de 30 de julho de 2013. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67)
  - § 1º Para os medicamentos que não estão sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o PMVG será considerado como o Preço de Fábrica definido pela CMED. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67, § 1º)
  - § 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos Estados e ao Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 67, § 2º)
  - Art. 542. Os valores dos medicamentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS serão atualizados anualmente conforme definições de preço da CMED e preços praticados pelos Estados e Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 68)
  - Parágrafo Único. A periodicidade da revisão dos valores poderá ser alterada conforme interesse da Administração Pública, observando-se a pactuação na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 68, Parágrafo Único)
- 3.8.5. Em se tratando de transferência de recursos para financiamento do Grupo 1B, o MS publica, trimestralmente, portaria com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Os recursos financeiros do MS aplicados no financiamento do Grupo 1B têm como base a emissão e a aprovação das Autorizações de Procedimento Ambulatorial APACs emitidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nas regras aplicáveis ao Ceaf, dispostas na PRC n. 2/2017, Anexo XXVIII.
- 3.9. O Cesaf destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições

socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. A oferta ao SUS ocorre apenas de forma centralizada (financiamento e aquisição pelo MS), com distribuição aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a estes a distribuição aos seus municípios.

- 3.10. O elenco de medicamentos e insumos disponíveis de acordo com os componentes da assistência farmacêutica consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename<sup>[6]</sup>, a qual compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.
- 3.11. Os estados, o Distrito Federal e os municípios podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos<sup>[7]</sup>, em consonância com a Rename, de acordo com o perfil epidemiológico do estado<sup>[8]</sup> e as necessidades decorrentes do perfil nosológico da população<sup>[9]</sup>, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.
- 3.12. Feita essa delimitação, apresentam-se as seguintes informações.

### 4. ITEM "1. QUAL A SITUAÇÃO ATUAL DO FORNECIMENTO DE INSULINA NO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL?"

4.1. O Programa atua como um complemento à disponibilização de medicamentos para a Atenção Primária à Saúde por meio de parcerias com farmácias privadas. O MS realiza o ressarcimento dos valores dos medicamentos dispensados aos usuários, mas não gerencia a disponibilidade dos medicamentos nas farmácias credenciadas, nem realiza a aquisição desses itens. As farmácias credenciadas têm autonomia para definir quais produtos farão parte de seus estoques.

# 5. ITEM "2. QUAIS OS MOTIVOS QUE LEVARAM À INTERRUPÇÃO OU REDUÇÃO NO FORNECIMENTO DE INSULINA EM ALGUMAS UNIDADES?"

5.1. A redução na dispensação de insulinas humanas NPH e regular em algumas farmácias ocorreu devido à indisponibilidade de fornecimento por parte da Novo Nordisk, principal fabricante de insulina. Em maio de 2024, essa empresa, principal fabricante de insulina, comunicou a indisponibilidade no fornecimento dos medicamentos Novolin® R (insulina regular) e Novolin® N (insulina NPH) em frascos, com previsão de normalização para o segundo semestre de 2024. Em dezembro de 2024, essa empresa anunciou que a redução da disponibilidade dessas insulinas seguirá durante o ano de 2025. No entanto, atualmente, o abastecimento de insulinas humanas NPH e regular encontra-se normalizado na Atenção Primária à Saúde.

### 6. ITEM "3. QUAIS MEDIDAS FORAM OU ESTÃO SENDO ADOTADAS PARA REGULARIZAR O FORNECIMENTO DE INSULINA NO ÂMBITO DO REFERIDO PROGRAMA?"

- 6.1. O Programa visa complementar a distribuição de medicamentos, incluindo a insulina, por meio de parcerias com farmácias privadas. O MS não gerencia o estoque de medicamentos dessas farmácias, o que significa que a disponibilidade da insulina depende da autonomia de cada estabelecimento credenciado.
- 6.2. Diante da indisponibilidade de fornecimento do medicamento por parte da Novo Nordisk, principal fabricante de insulina, comunicada em maio de 2024, o MS adotou medidas para regularizar a situação. O MS acordou com a Novo Nordisk a antecipação da entrega de 1,8 milhão de unidades de insulina, com previsão de conclusão para o final de dezembro de 2024. Até outubro de 2024, o Ministério já havia distribuído 49,9 milhões de unidades de insulina NPH e 10,7 milhões de unidades de insulina regular (frascos e canetas) para todo o país, a fim de atender a demanda de estados e municípios [10] .

### 7. ITEM "4. EXISTE UM CRONOGRAMA DE NORMALIZAÇÃO DOS ESTOQUES DE INSULINA NA FARMÁCIA POPULAR? EM CASO POSITIVO, SOLICITO CÓPIA DO REFERIDO DOCUMENTO."

7.1. Não há um cronograma específico para a normalização dos estoques de insulina no âmbito do Programa. Isso, porque o MS não adquire nem distribui insulina para as farmácias credenciadas, tampouco gerencia seus estoques. A disponibilidade do medicamento é de responsabilidade de cada estabelecimento, que possui autonomia para administrar seus próprios estoques.

### 8. ITEM "5. HÁ PREVISÃO DE AMPLIAÇÃO DO PROGRAMA PARA ATENDER À CRESCENTE DEMANDA POR INSULINA?"

8.1. O Ministério garante o abastecimento de insulina na rede pública de saúde por meio do Cbaf, e não por meio do Programa, que visa complementar o acesso aos medicamentos no âmbito do SUS por meio de parcerias com farmácias privadas.

# 9. ITEM "6. QUAIS FORAM OS CRITÉRIOS UTILIZADOS PARA A DISTRIBUIÇÃO DE INSULINA ENTRE AS UNIDADES DO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR, CONSIDERANDO A ESCASSEZ RELATADA?"

9.1. O MS não adquire nem distribui insulina para as farmácias credenciadas ao PFPB, tampouco gerencia seus estoques. A disponibilidade do medicamento é de responsabilidade de cada estabelecimento, que possui autonomia para administrar seus próprios estoques. Cabe ao Ministério garantir o abastecimento regular de insulina na rede pública de saúde.

# 10. ITEM "7. HOUVE ATRASO OU FALHA NA AQUISIÇÃO DE INSULINA POR PARTE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU DE FORNECEDORES? EM CASO AFIRMATIVO, QUAIS FORAM OS MOTIVOS E QUAIS PROVIDÊNCIAS FORAM TOMADAS?"

- 10.1. O MS não adquire nem distribui insulina para as farmácias credenciadas, tampouco gerencia seus estoques. A disponibilidade do medicamento é de responsabilidade de cada estabelecimento, que possui autonomia para administrar seus próprios estoques, incluindo o de insulina. Compete ao Ministério assegurar o fornecimento de insulina NPH e regular à rede pública de saúde, o qual está normalizado.
- 10.2. Nesse último caso, o Ministério adquire as insulinas humanas NPH e regular na proporção de 70% em canetas e 30% em frascos, garantindo o abastecimento regular em toda a Atenção Primária à Saúde. Nos últimos meses, o MS realizou quatro tentativas de aquisição de insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL. Dessas, duas foram para frascos de 10 mL e duas para tubetes de 3 mL, mas enfrentaram fracassos (ausência de fornecedores) ou sucessos parciais, insuficientes para atender plenamente à demanda da rede SUS.
- 10.3. Diante da dificuldade enfrentada em 2024 para a aquisição desses medicamentos (mencionada alhures) e com o objetivo de garantir o atendimento pleno aos pacientes, foi necessário expandir o processo de compra para além do território nacional, ou seja, permitindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, nos termos da RDC nº 203/2017, além das empresas com registro nessa Agência, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento por parte do mercado nacional esteja superada.
- 10.4. Em junho de 2024, foi realizado um pregão internacional para aquisição de frascos (Pregão Eletrônico nº 90035/2024) do qual resultou a Ata de Registro de Preços nº 71/2024 e, desta, o Contrato nº 286/2024, cujas entregas estão em andamento. Em outubro de 2024,

foi realizado um novo pregão internacional para aquisição de canetas (PE nº 90104/2024), do qual resultou a ARP nº 123/2024 e, desta, o Contrato nº 383/2024, com previsão de entrega da primeira parcela até 7 de fevereiro de 2025. Com essas ARPs, estima-se a cobertura de insulinas em frascos até novembro de 2025 e de insulinas em canetas até fevereiro de 2026.

# 11. ITEM "8. QUAIS AÇÕES ESPECÍFICAS FORAM REALIZADAS PARA GARANTIR QUE OS PACIENTES EM SITUAÇÃO DE MAIOR VULNERABILIDADE TIVESSEM ACESSO À INSULINA DURANTE A INDISPONIBILIDADE?"

- 11.1. O abastecimento de insulinas humanas NPH e regular está normalizado na Atenção Primária à Saúde. A saúde da população brasileira é prioridade absoluta, e medidas foram tomadas para assegurar a continuidade do atendimento aos pacientes insulinodependentes, especialmente em situações de vulnerabilidade.
- 11.2. Entre as ações realizadas, destacam-se:
  - a) demandas junto à Anvisa: solicitação de celeridade nos processos de comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular; solicitação de priorização para resolução de pendências referentes às insulinas; solicitação de comunicação quanto à situação atual de abastecimento das insulinas humanas NPH e regular na Rede SUS;
  - b) incorporação das insulinas análogas para Diabete Melito Tipo 2 (DM2), no âmbito do SUS, aumentando assim as opções de oferta de insulinas no SUS;
  - c) aquisição internacional: em atenção à complexidade vivenciada em 2024 para aquisição das insulinas humanas NPH e regular, e no intuito de atendimento pleno dos pacientes portadores de diabetes da Rede SUS, foi necessário ampliar a disputa para além do território nacional, ou seja, permitindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da RDC nº 203/2017/Anvisa, além das empresas com registro nessa Agência, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento por parte do mercado nacional esteja superada. Assim, em junho/2024 foi realizado pregão internacional de frascos (PE nº 90035/2024) que originou a ARP nº 71/2024, cuja execução gerou o contrato nº 286/2024, e suas entregas estão em andamento. Ademais, em outubro/2024 foi realizado pregão internacional de canetas (PE nº 90104/2024), que por sua vez originou a ARP nº 123/2024, cuja execução culminou no contrato nº 383/2024, o qual terá a entrega da 1º parcela até 07/02/2025. Com as ARPs estima-se cobertura até novembro/2025 para os frascos e fevereiro/2026 para as canetas;
  - d) intervenções regulatórias e institucionais: reuniões com empresas detentoras de registros para verificar capacidades de fornecimento, e implementação de critérios de importação conforme a RDC nº 203/2017, além do MS ter se empenhado em manter a população informada sobre as situações de abastecimento de insulina na Atenção Primária à Saúde, que estão com o abastecimento regular;
  - e) avaliação do cenário de abastecimento e estoque dos estados e municípios em parceria com o Conass e o Conasems: o Ministério da Saúde lidera, em parceria com Conass e Conasems, ação coordenada para desenvolver uma solução centralizada que apoie estados e municípios na manutenção de estoques regulares de insulina. O levantamento de estoques e consumos está sendo realizado para que a gestão tripartite possa analisar e efetivar as ações concretas.
  - f) comunicação e Transparência: o MS tem se empenhado em manter a população informada sobre as situações de abastecimento de insulina na Atenção Primária à Saúde, que estão com o abastecimento regular.
  - g) aquisição via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biomm, a qual possibilitará a produção e o fornecimento de insulina humana NPH e regular em frascos e canetas para o SUS;
  - h) celeridade nos processos aquisitivos e priorização no recebimento das insulinas junto aos laboratórios fornecedores;
  - i) realização de reuniões permanentes com os fabricantes de insulinas humanas NPH e regular, com e sem registro na Anvisa com o intuito de verificar a disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional.
- 12. ITEM "9. O MINISTÉRIO DA SAÚDE REALIZOU CAMPANHAS INFORMATIVAS OU ORIENTAÇÕES AOS PACIENTES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE COMO PROCEDER DIANTE DA FALTA DE INSULINA? EM CASO POSITIVO, QUAIS FORAM AS AÇÕES IMPLEMENTADAS?"
- 12.1. O MS, em parceria com o Conass e o Conasems, lidera uma ação coordenada para desenvolver uma solução centralizada que apoie estados e municípios na manutenção de estoques regulares de insulina. Estão sendo realizados levantamentos de estoques e consumos, permitindo que a gestão tripartite analise e implemente ações concretas para garantir o abastecimento. O Ministério da Saúde tem se empenhado em manter a população informada sobre a situação de abastecimento de insulina na Atenção Primária à Saúde, assegurando a regularidade no fornecimento.
- 13. ITEM "10. HOUVE MUDANÇAS RECENTES NA POLÍTICA DE AQUISIÇÃO OU DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR? CASO POSITIVO, ESSAS MUDANÇAS INFLUENCIARAM A DISPONIBILIDADE DE INSULINA?"
- 13.1. O MS não adquire nem distribui insulina para as farmácias credenciadas, tampouco gerencia seus estoques. A disponibilidade do medicamento é de responsabilidade de cada estabelecimento, que possui autonomia para administrar seus próprios estoques, incluindo o de insulina. Cabe ao MS garantir o abastecimento de insulina NHP e regular da rede pública de saúde, o qual está regular.
- 14. CONCLUSÃO
- 14.1. Ante o exposto, entende-se como prestadas as informações sobre a suposta falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país, solicitadas por meio do RIC n. 4317/2024 (0044877722), do Gabinete da Deputada Júlia Zanatta.

Sem mais, colocamo-nos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

BRUNO FERNANDES	RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral	Coordenador-Geral

De acordo.

### MARCO AURÉLIO PEREIRA Diretor

- [1] Art. 14-B da Lei n. 8.080/1990.
- [2] Art. 14-B, § 2º, da Lei n. 8.080/1990
- [3] Seção II do Capítulo IV do Título II da PRC GM/MS n. 1/2017. [4] Anexos XXI e XXII da PRC GM/MS n. 1/2017.
- [5] Regulamentado no Anexo LXXVII da PRC GM/MS nº 5/2017.
- [6] A Rename está disponível para consulta em https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf
- [7] Art. 27 do Decreto n. 7.508/2011.
- [8] Item 5.3, letra I, do Anexo 1 do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS n. 02/2017.
- [9] Item 5.4, letra h, do Anexo 1 do Anexo XXVII da Portaria de Consolidação GM/MS n. 02/2017.
- 10] Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/novembro/ministerio-da-saude-antecipa-entrega-de-insulina-para-garantir-abastecimento-no-
- sus#:":text=Todo%20cidad%C3%A3o%20ou%20cidad%C3%A3%20que,uma%20Unidade%20B%C3%A1sica%20de%20Sa%C3%BAde



Documento assinado eletronicamente por Bruno Fernandes Baltazar de Oliveira, Coordenador(a)-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, em 02/01/2025, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica, em 02/01/2025, às 19:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em 02/01/2025, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador</a> externo.php? acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador **0045298417** e o código CRC **C61A2BAA**.

Referência: Processo nº 25000.186007/2024-16

SEI nº 0045298417



### Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Gabinete Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

### **DESPACHO**

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 03 de janeiro de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0045298417 e 0045316890. Proveniência: Deputada Federal Júlia Zanatta.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4317/2024, o qual solicita informações relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 103/2024-DAF/SECTICS/MS (0045298417), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata de manifestação acerca da solicitação de informações relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e demais providências em seu âmbito.

#### LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 06/01/2025, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> <a href="acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0">acesso\_externo=0</a>, informando o código verificador **0045328865** e o código CRC **6C36CB8E**.

Referência: Processo nº 25000.186007/2024-16

SEI nº 0045328865



Ofício 1ªSec/RI/E/nº 460

Brasília, 16 de dezembro de 2024.

A Sua Excelência a Senhora **NÍSIA TRINDADE** Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Requerimento de Informação

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 4.301/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 4.309/2024	Deputado Cabo Gilberto Silva
Requerimento de Informação nº 4.317/2024	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 4.409/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 4.418/2024	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 4.423/2024	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 4.426/2024	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 4.433/2024	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.480/2024	Deputado Dr. Frederico

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

### Deputado LUCIANO BIVAR

Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.



# REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº

. DE 2024

(Da Sra. Júlia Zanatta)

Solicita informações detalhadas a Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, relativas à falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país.

Senhor Presidente,

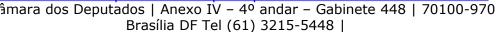
Com fundamento no art. 50, §2°, da Constituição Federal, e na forma do art. 115 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito à Vossa Excelência seja encaminhado a Senhora Ministra da Saúde, Nísia Trindade, o presente pedido de informações referente à informação da falta de insulina na Farmácia Popular em todo o país¹.

Conforme amplamente divulgado pela imprensa, solicitamos esclarecimentos urgentes sobre a atual indisponibilidade de insulina em Farmácias Populares em todo o país, situação que tem gerado grande preocupação entre os cidadãos dependentes desse medicamento essencial para o tratamento de diabetes.

Conforme relatos amplamente divulgados por pacientes e associações de apoio a diabéticos, a falta de insulina tem afetado a continuidade dos tratamentos, colocando em risco a saúde e a vida de milhares de pessoas. A vice-presidente da Sociedade Brasileira de Diabetes, Solange Travassos, afirmou que "Poderia ter sido feito um plano para incluir outras insulinas, e os médicos e pacientes teriam tempo para ajustar o esquema de tratamento".

Considerando o impacto dessa situação na saúde pública e o direito de todos ao acesso aos medicamentos essenciais garantido pelo Sistema Nacional de Saúde, solicito que sejam respondidas objetivamente as perguntas e encaminhadas as informações que seguem descritas:

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://www.band.uol.com.br/noticias/jornal-da-band/ultimas/falta-insulina-na-farmacia-popular-em-todo-o-pais-um-risco-para-quem-tem-diabetes-202411252003







- 1. Qual a situação atual do fornecimento de insulina no programa Farmácia Popular em todo o território nacional?
- 2. Quais os motivos que levaram à interrupção ou redução no fornecimento de insulina em algumas unidades?
- 3. Quais medidas foram ou estão sendo adotadas para regularizar o fornecimento de insulina no âmbito do referido programa?
- 4. Existe um cronograma de normalização dos estoques de insulina na Farmácia Popular? Em caso positivo, solicito cópia do referido documento.
- 5. Há previsão de ampliação do programa para atender à crescente demanda por insulina?
- 6. Quais foram os critérios utilizados para a distribuição de insulina entre as unidades do programa Farmácia Popular, considerando a escassez relatada?
- 7. Houve atraso ou falha na aquisição de insulina por parte do Ministério da Saúde ou de fornecedores? Em caso afirmativo, quais foram os motivos e quais providências foram tomadas?
- 8. Quais ações específicas foram realizadas para garantir que os pacientes em situação de maior vulnerabilidade tivessem acesso à insulina durante a indisponibilidade?
- 9. O Ministério da Saúde realizou campanhas informativas ou orientações aos pacientes e profissionais de saúde sobre como proceder diante da falta de insulina? Em caso positivo, quais foram as ações implementadas?
- 10. Houve mudanças recentes na política de aquisição ou distribuição de medicamentos essenciais no programa Farmácia Popular? Caso positivo, essas mudanças influenciaram a disponibilidade de insulina?

Por fim, solicita-se o fornecimento de informações complementares que a Sra. Ministra da Saúde entenda como relevantes para a compreensão dos fatos.



Sala das Sessões, em de 2024. de

> Deputada Júlia Zanatta PL/SC

