

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

OFÍCIO Nº 41/2025/ASPAR/MS

Brasília, 13 de janeiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

#### **Deputado Federal Luciano Bivar**

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

#### Referência: Requerimento de Informação nº 4409/2024

**Assunto:** Informações a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.

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 4409/2024**, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer PL/GO, por meio do qual são requisitadas informações *a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Primária à Saúde, por meio da Nota Técnica nº 63/2024-CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS (0045225328), ratificada por Despacho do Secretário Substituto (0045308131); da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 7/2025-DAF/SECTICS/MS (0045318361), ratificada por Despacho do Secretário (004526761); e da Assessoria Especial de Controle Interno, por meio de Despacho (0045200405).
- 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,

#### NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**, **Ministra de Estado da Saúde**, em 15/01/2025, às 18:34, 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="mailto:acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0">acesso\_externo=0</a>, informando o código verificador **0045477666** e o código CRC **EBB8C5B0**.

Referência: Processo nº 25000.186008/2024-61

SEI nº 0045477666

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



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

#### **DESPACHO**

ASPAR/MS

Brasília, 20 de dezembro de 2024.

## URGENTE PRAZO CONSTITUCIONAL EM CURSO

Às

Secretaria Executiva - SE/MS; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS; Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS/MS; Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS; Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde - DenaSUS; Assessoria Especial de Controle Interno - AECI.

- 1. Encaminho o **Ofício nº 460/2024** (0045157409), que faz referência ao **Requerimento de Informação nº 4409/2024**, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer PL/GO, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.
- 2. Solicito análise e emissão das informações de forma objetiva, respondendo individualmente os itens, com devolução a esta Assessoria, **impreterivelmente até o dia 2 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. Salientamos que caso as informações sejam prestadas por mais de uma área, cabe à própria Secretaria compilar as notas em ÚNICO documento que deverá ter anuência expressa do Chefe da Secretaria. Não sendo competente para manifestação sobre itens específicos, deve citá-los em parágrafo único e indicar a respectiva área de competência.
- 4. Registro que o não atendimento ao padrão de resposta e/ou não consolidação das informações ensejará na restituição do processo para a Secretaria promover os ajustes necessários.
- 5. Requer, ainda que sejam observadas as orientações estabelecidas no Ofício Circular nº 5/2023/ASPAR/MS (0033555430) e Ofício Circular nº 8/2023/ASPAR/MS (0035178009).
- 6. Cabe enfatizar que, conforme disposto no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, a ausência de envio dos subsídios requeridos importa em crime de responsabilidade, devendo a área promover os esforços necessários para o cumprimento do prazo determinado.
- 7. Caso o tema esteja fora do escopo dessa Secretaria, solicito o retorno imediato à Assessoria Parlamentar.
- 8. Para o envio de arquivos de grande extensão ou sigilosos, pedimos que seja utilizado o serviço de armazenamento na nuvem da Microsoft, denominado "OneDrive". O endereço eletrônico de e-mail a ser utilizado para o referido compartilhamento pode ser solicitado através de mensagem endereçada ao requerimentos@saude.gov.br.

#### SAMANTHA DA ROCHA SOUZA

Coordenadora de Assuntos Legislativos



Documento assinado eletronicamente por **Samantha da Rocha Souza**, **Coordenador(a) de Assuntos Legislativos**, em 20/12/2024, às 16:55, 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 **0045157173** e o código CRC **53E9C04F**.

Referência: Processo nº 25000.186008/2024-61



#### Ministério da Saúde Assessoria Especial de Controle Interno

#### **DESPACHO**

AECI/MS

Brasília, 23 de dezembro de 2024.

À Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (Aspar/MS).

Assunto: Requerimento de Informação da Câmara dos Deputados nº 4409/2024 (RIC 4409/2024)

- 1. Trata-se do Despacho Aspar/MS (0045157173), que encaminha o o **Ofício nº 460/2024** (0045157409), que faz referência ao **Requerimento de Informação nº 4409/2024**, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer PL/GO, por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações *a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.*
- 2. Inicialmente, destaca-se que, conforme o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, que Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança, esta Assessoria Especial de Controle Interno (AECI) não dispõe de competência para realizar investigação ou auditoria, cabendo estas funções a outros orgãos. Importante destacar trecho do referido Decreto que trata de competência desta Assessoria:
  - Art. 10. À Assessoria Especial de Controle Interno compete:
  - I assessorar diretamente o Ministro de Estado e a alta administração nas áreas de controle interno, gestão de riscos, transparência e integridade da gestão;
  - II assistir o Ministro de Estado no pronunciamento sobre as contas e o parecer do controle interno, na forma prevista na legislação vigente, especialmente na Lei nº 8.443, de 16 de julho de 1992:
  - III prestar orientação técnica ao Secretário-Executivo, aos gestores do Ministério e aos representantes indicados pelo Ministro de Estado em conselhos e em comitês, nas áreas de controle, gestão de riscos, transparência e integridade da gestão;
  - IV acompanhar processos de interesse do Ministério da Saúde junto aos órgãos de controle interno e externo;
  - V supervisionar o Programa de Integridade do Ministério da Saúde;
  - VI assessorar o Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde;
  - VII prestar orientação técnica na elaboração e na revisão de normas internas e de manuais;
  - VIII prestar orientação técnica e acompanhar os trabalhos das unidades do Ministério na elaboração da prestação de contas anual do Presidente da República e do relatório de gestão;
  - IX apoiar a supervisão ministerial das entidades vinculadas, em articulação com as respectivas unidades de auditoria interna, inclusive quanto ao planejamento e aos resultados dos trabalhos;
  - X acompanhar a implementação das recomendações da Controladoria-Geral da União e das deliberações do Tribunal de Contas da União, relacionadas ao Ministério, e atender outras demandas provenientes dos órgãos de controle interno e externo e de defesa do Estado;
  - XI auxiliar na interlocução sobre assuntos relacionados à ética, à ouvidoria e à correição entre as unidades responsáveis do Ministério e os órgãos de controle interno e externo e de defesa do Estado; e
  - XII apoiar as ações de capacitação nas áreas de controle, gestão de riscos, transparência e integridade da gestão. (grifo nosso)
- 3. Diante do exposto, em resposta ao questionamento **"14 Há alguma investigação do controle interno em andamento para apurar as causas estruturais desse desabastecimento?"**, reforça-se que não compete a esta Assessoria Especial de Controle Interno (AECI) realizar investigações.
- 4. Ademais, em relação aos questionamentos "13 Quais medidas estão sendo tomadas para garantir que esse tipo de desabastecimento não se repita no futuro?" e "16 Como o Ministério da Saúde está garantindo que os recursos destinados ao Programa Farmácia Popular sejam bem administrados, especialmente em um contexto de dificuldades econômicas?", faz-se necessário mencionar, com o objetivo de complementar a resposta das Secretarias responsáveis e do Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde, que estão sendo conduzidos processos de gerenciamento de riscos referentes ao Programa Farmácia Popular do Brasil e ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ao qual compete a aquisição da insulina, dentre outros medicamentos. Destaca-se ainda que processos de gerenciamento de riscos são contínuos e realizados de acordo com a Política de Gestão de Riscos do Ministério da Saúde (PGR/MS), instituída por meio da Portaria GM/MS nº 1.185, de 9 de junho de 2021, tal Política tem como objetivos subsidiar a tomada de decisão para o alcance dos objetivos institucionais e fortalecer os controles internos da gestão, contribuindo assim para a melhoria dos processos e do desempenho institucional.
- 5. Diante do exposto, restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (Aspar/MS) para providências cabíveis.

#### **TELL VICTOR FURTADO COURA**

### Coordenador-Geral de Gestão de Riscos e Controle Interno Assessoria Especial de Controle Interno

De acordo.

#### ISADORA JINKINGS MELO SILVA

Chefe da Assessoria Especial de Controle Interno



Documento assinado eletronicamente por **Isadora Jinkings Melo Silva**, **Chefe da Assessoria Especial de Controle Interno**, em 02/01/2025, às 15:04, 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>.



Documento assinado eletronicamente por **Tell Victor Furtado Coura**, **Analista Técnico de Políticas Sociais**, em 02/01/2025, às 15:06, 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">acao=documento</a> conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador **0045200405** e o código CRC **86111004**.

Referência: Processo nº 25000.186008/2024-61



#### Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Primária à Saúde Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde

#### NOTA TÉCNICA № 63/2024-CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS

#### 1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Despacho SAPS/COGAD (0045178258) que encaminha o Despacho ASPAR/MS (0045157173) e o Requerimento de Informação nº 4409/2024 (0044877727), de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer - PL/GO, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.

#### 2. ANÁLISE

- 2.1. Em atenção ao Requerimento de Informação nº 3267/2024, de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer PL/GO, a Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS emite nota técnica, com vistas a responder objetivamente aos questionamentos.
- 2.2. Conforme o disposto na Portaria de Consolidação n.º 2 de 28 de setembro de 2017, Anexo XXII Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), "a Atenção Primária à Saúde (APS) compreende um conjunto de ações e serviços de saúde individuais, familiares e coletivas, sendo a porta de entrada preferencial do SUS, coordenadora do cuidado, centro de comunicação e ordenadora das ações e serviços disponibilizados na Rede de Atenção à Saúde (RAS)"1.
- 2.3. Outrossim, informa-se que a Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS possui em seu escopo de competências coordenar políticas, programas, planos, estratégias e ações voltadas para a prevenção e controle das Condições Crônicas não Transmissíveis na Atenção Primária à Saúde.
- 2.4. Destaca-se ainda, o disposto no Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017², que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB):

Art. 2º O PFPB consiste na disponibilização, pelo Ministério da Saúde, de medicamentos à população, de fraldas geriátricas ao idoso e à pessoa com deficiência, exclusivamente, e de absorventes higiênicos às pessoas beneficiárias do Programa de Proteção e Promoção da Saúde e Dignidade Menstrual, através dos seguintes meios:

I - a "Rede Própria", constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

II - o "Aqui Tem Farmácia Popular", constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O PFPB - Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos, fraldas geriátricas e absorventes higiênicos, previamente definidos pelo Ministério da Saúde, nos termos dos Anexos 1, 2 e 6 do Anexo LXXVII<sup>2</sup>.

- 2.5. Considerando o exposto, no que diz respeito aos questionamentos "1. Quais são as razões específicas para o desabastecimento de insulina no Programa Farmácia Popular?; 4. Quais medidas estão sendo adotadas para mitigar os danos imediatos à saúde dessas pessoas, que podem enfrentar complicações graves sem o tratamento adequado? ; e 5. Existe um plano de contingência em vigor para garantir a reposição de insulina nos próximos dias ou semanas? Se sim, quais são as ações concretas que estão sendo tomadas para evitar que o desabastecimento persista e atinja um número ainda maior de pessoas?", conforme a Nota à Imprensa, emitida em 01/12/2024, foram adotadas pelo Ministério da Saúde, medidas para superar esse cenário, destacando-se:
  - [...] Até outubro deste ano, foram distribuídas 49,9 milhões de unidades de insulina NPH e 10,7 milhões de insulina regular (frascos e canetas) para atender à demanda de estados e municípios. Além disso, em 26/11/2024, foi firmado um acordo para antecipar a entrega de 1,8 milhão de unidades de insulina até o final de dezembro, garantindo o abastecimento de insulina até 2025. Ou seja: a população tem fornecimento de insulina garantido até o final do próximo ano<sup>3</sup>.
- 2.6. O texto completo da referida nota pode ser consultado no link: <a href="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/canais-de-atendimento/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2024/sobre-oferta-de-insulina.</a>
- 2.7. É importante destacar ainda que o PFPB é um programa do Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde para diabetes, asma, hipertensão, osteoporose, anticoncepção, dislipidemia, rinite, doença de Parkinson e glaucoma, por meio de parceria com farmácias da rede privada. Dessa forma, além das Unidades Básicas de Saúde e farmácias municipais, o cidadão pode obter medicamentos nas farmácias credenciadas ao Farmácia Popular<sup>3</sup>.
- 2.8. Quanto aos questionamentos "2. Há falhas no processo de aquisição ou distribuição do medicamento, ou esse problema é resultado de cortes orçamentários no Sistema Único de Saúde (SUS)?; 3. O Ministério da Saúde tem uma estimativa de quantos diabéticos estão sendo afetados diretamente pela falta de insulina no programa?; 6. O Ministério da Saúde tem garantido transparência quanto ao processo de aquisição e distribuição da insulina para o Programa Farmácia Popular?; 7. Como está sendo realizada a fiscalização para evitar que o desabastecimento seja causado por erros administrativos ou falhas nos contratos com fornecedores?; 8. O Ministério da Saúde tem um plano para lidar com o aumento das complicações decorrentes do desabastecimento de insulina?; 9. Como o governo pretende lidar com a possível sobrecarga dos hospitais e postos de saúde, que podem ser inundados por pacientes em estado grave devido à falta de insulina?; 11. O Ministério da Saúde está em diálogo com associações de diabéticos, especialistas e profissionais da saúde para resolver essa crise? O que essas entidades estão recomendando para que o problema seja resolvido de forma urgente e eficaz?;12. Qual é a previsão do Ministério da Saúde para a normalização do fornecimento de insulina no Programa Farmácia Popular?; 13. Quais medidas estão sendo tomadas para garantir que esse tipo de desabastecimento não se repita no futuro?; 14. Há alguma investigação do controle interno em

andamento para apurar as causas estruturais desse desabastecimento?; 15. O Ministério da Saúde está considerando uma revisão completa nos processos de gestão do programa para evitar novos episódios semelhantes?; 16. Como o Ministério da Saúde está garantindo que os recursos destinados ao Programa Farmácia Popular sejam bem administrados, especialmente em um contexto de dificuldades econômicas?; e 17. Quais medidas alternativas estão sendo adotadas para que problemas como esse não comprometam ainda mais o acesso da população a medicamentos essenciais?", estão relacionados à própria execução da respectiva política pública e, portanto, não se encontram no rol de competências desta coordenação-geral.

2.9. Por fim, ressalta-se que o gestor do Programa Farmácia Popular é o Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Dessa forma, sugere-se o direcionamento dos questionamentos supracitados ao referido departamento de competência.

#### 3. **CONCLUSÃO**

- 3.1. Considerando as informações solicitadas, esta coordenação reafirma sua atuação no âmbito da APS e seu compromisso com a promoção da saúde e oferta de cuidado integral e com qualidade para toda a população.
- 3.2. Encaminha-se à COGAD/SAPS, para conhecimento e providências cabíveis.

#### 4. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo 1 do Anexo XXII - Política Nacional de Atenção Básica - Operacionalização. Brasília: Diário Oficial da União; 2017 [citado em 26 dez 2024]. Disponível em:

 $\underline{https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\_03\_10\_2017.html\#ANEXO1ANEXOXXIII}$ 

2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo LXXVII – Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). Brasília: Diário Oficial da União; 2017 [citado em 26 dez 2024]. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005 03 10 2017.html#TITIVCAPIVSECIII.

- 3. Brasil. Sobre oferta de insulina [Internet]. Ministério da Saúde; 2024 [citado em 26 dez 2024]. Disponível em: <a href="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/canais-de-atendimento/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2024/sobre-oferta-de-insulina</a>
- 4. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado em 26 dez 2024]. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular">https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular</a>.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Lima Xavier**, **Coordenador(a)-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde**, em 31/12/2024, às 08:34, 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>.



Documento assinado eletronicamente por **Gilmara Lúcia dos Santos**, **Diretor(a) do Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde**, em 31/12/2024, às 12:06, 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">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador</a> externo.php?

acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 0045225328 e o código CRC FA3D6B3F.

Referência: Processo nº 25000.186008/2024-61

SEI nº 0045225328

Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde - CGCOC Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900 Site - saude.gov.br



#### Ministério da Saúde Secretaria de Atenção Primária à Saúde Gabinete

#### **DESPACHO**

SAPS/GAB/SAPS/MS

Brasília, 02 de janeiro de 2025.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4409/2024.

- 1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0045157173), que encaminha o **Requerimento de Informação nº 4409/2024** (0044877727), de autoria do Deputado Federal Gustavo Gayer PL/GO, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.
- 2. **RESTITUA-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos ASPAR/GM/MS**, para conhecimento e providências necessárias acerca das Informações prestadas, **com minha anuência**, a Nota Técnica nº 63/2024 (0045225328), da Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde do Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde, desta Secretaria.

#### JÉRZEY TIMÓTEO RIBEIRO SANTOS Secretário de Atenção Primária à Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Jerzey Timoteo Ribeiro Santos, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde substituto(a),** em 03/01/2025, às 16:18, 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">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador</a> externo.php?

acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 0045308131 e o código CRC 8614F15F.

Referência: Processo nº 25000.186008/2024-61



#### 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 № 7/2025-DAF/SECTICS/MS

#### 1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação - RIC n. 4409/2024 (0044877727), do Gabinete do Deputado Federal GUSTAVO GAYER, que solicita informações a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros

#### 2. RELATÓRIO

- 2.1. Por meio do RIC n. 4409/2024 (0044877727), é solicitado que sejam respondidos os seguintes questionamentos:
  - 1- Quais são as razões específicas para o desabastecimento de insulina no Programa Farmácia Popular?
  - 2- Há falhas no processo de aquisição ou distribuição do medicamento, ou esse problema é resultado de cortes orçamentários no Sistema Único de Saúde (SUS)?
  - 3- O Ministério da Saúde tem uma estimativa de quantos diabéticos estão sendo afetados diretamente pela falta de insulina no programa?
  - 4- Quais medidas estão sendo adotadas para mitigar os danos imediatos à saúde dessas pessoas, que podem enfrentar complicações graves sem o tratamento adequado?
  - 5- Existe um plano de contingência em vigor para garantir a reposição de insulina nos próximos dias ou semanas? Se sim, quais são as ações concretas que estão sendo tomadas para evitar que o desabastecimento persista e atinja um número ainda maior de pessoas?
  - 6- O Ministério da Saúde tem garantido transparência quanto ao processo de aquisição e distribuição da insulina para o Programa Farmácia Popular?
  - 7- Como está sendo realizada a fiscalização para evitar que o desabastecimento seja causado por erros administrativos ou falhas nos contratos com fornecedores?
  - 8- O Ministério da Saúde tem um plano para lidar com o aumento das complicações decorrentes do desabastecimento de insulina?
  - 9- Como o governo pretende lidar com a possível sobrecarga dos hospitais e postos de saúde, que podem ser inundados por pacientes em estado grave devido à falta de insulina?
  - 10-Sabemos que o Programa Farmácia Popular atende, em grande parte, as pessoas de baixa renda. Quais são as alternativas imediatas para essas pessoas, caso o desabastecimento de insulina continue? Como o governo pretende assegurar que a população mais vulnerável não seja prejudicada ainda mais? Os hospitais estarão preparados para tender a tantas crises na população por falta do medicamento?
  - 11-O Ministério da Saúde está em diálogo com associações de diabéticos, especialistas e profissionais da saúde para resolver essa crise? O que essas entidades estão recomendando para que o problema seja resolvido de forma urgente e eficaz?
  - 12-Qual é a previsão do Ministério da Saúde para a normalização do fornecimento de insulina no Programa Farmácia Popular?
  - 13-Quais medidas estão sendo tomadas para garantir que esse tipo de desabastecimento não se repita no futuro?
  - 14-Há alguma investigação do controle interno em andamento para apurar as causas estruturais desse desabastecimento?
  - 15-O Ministério da Saúde está considerando uma revisão completa nos processos de gestão do programa para evitar novos episódios semelhantes?
  - 16-Como o Ministério da Saúde está garantindo que os recursos destinados ao Programa Farmácia Popular sejam bem administrados, especialmente em um contexto de dificuldades econômicas?
  - 17-Quais medidas alternativas estão sendo adotadas para que problemas como esse não comprometam ainda mais o acesso da população a medicamentos essenciais?
- 2.2. É o relatório. Passa-se à manifestação.

#### 3. DA DELIMITAÇÃO 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 n° 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 nº 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. 69, 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\$ 8,05 (oito reais e cinco centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.632 de 25.10.2024)
  - b) IDHM baixo: R\$ 7,80 (sete reais e oitenta centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024)
  - c) IDHM médio: R\$ 7,55 (sete reais e cinquenta e cinco centavos) por habitante/ano; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.632 de 25.10.2024)
  - d) IDHM alto: R\$ 7,30 (sete reais e trinta centavos) por habitante/ano; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024).
  - e) IDHM muito alto: R\$ 7,20 (sete reais e vinte centavos) por habitante/ano. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.632 de 25.10.2024)
  - 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. 1º, 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". 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- QUAIS SÃO AS RAZÕES ESPECÍFICAS PARA O DESABASTECIMENTO DE INSULINA NO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR?"

- 4.1. O Ministério da Saúde (MS) não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento.
- 4.2. A redução ou ausência de 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 no Brasil. Em maio de 2024, a empresa comunicou a indisponibilidade no fornecimento dos medicamentos Novolin® R (insulina regular) e Novolin® N (insulina NPH) em frascos, durante o segundo semestre de 2024. Em dezembro de 2024, a empresa anunciou que a redução da disponibilidade dessas insulinas seguirá durante o ano de 2025[10]. No entanto, com as medidas adotadas pelo MS, o abastecimento de insulinas humanas NPH e regular está normalizado na Atenção Primária à Saúde (APS).
- 5. ITEM "2- HÁ FALHAS NO PROCESSO DE AQUISIÇÃO OU DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO, OU ESSE PROBLEMA É RESULTADO DE CORTES ORÇAMENTÁRIOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)?"
- 5.1. O Ministério da Saúde (MS) não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento.
- 5.2. O abastecimento de insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde. Não houve falhas no processo de aquisição ou distribuição dos medicamentos às Secretarias de Saúde, tampouco a questão está relacionada à falta de orçamento para a compra. O problema decorre da indisponibilidade de fornecimento por parte da Novo Nordisk, principal fabricante dessas insulinas.

# 6. ITEM "3- O MINISTÉRIO DA SAÚDE TEM UMA ESTIMATIVA DE QUANTOS DIABÉTICOS ESTÃO SENDO AFETADOS DIRETAMENTE PELA FALTA DE INSULINA NO PROGRAMA?"

- 6.1. O fornecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde, garantindo aos diabéticos acesso ao tratamento da doença pelo SUS. O PFPB tem como objetivo a distribuição de medicamentos de forma complementar à APS, incluindo insulina, por meio de parcerias com farmácias privadas. Diante da indisponibilidade do fornecimento dos medicamentos por parte da Novo Nordisk, principal fabricante de insulina no Brasil, o Ministério tomou medidas para garantir o acesso às insulinas NPH e regular na rede pública, como a antecipação da entrega de 1,8 milhão de unidades de insulina pela Novo Nordisk e a distribuição de 49,9 milhões de unidades de insulina NPH e 10,7 milhões de unidades de insulina regular (frascos e canetas) para todo o país.
- 7. ITEM "4- QUAIS MEDIDAS ESTÃO SENDO ADOTADAS PARA MITIGAR OS DANOS IMEDIATOS À SAÚDE DESSAS PESSOAS, QUE PODEM ENFRENTAR COMPLICAÇÕES GRAVES SEM O TRATAMENTO ADEQUADO?"
- 7.1. O abastecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde. Diante da indisponibilidade do fornecimento do medicamento por parte da Novo Nordisk, o Ministério adotou uma série de medidas para garantir o acesso à insulina na rede pública e mitigar os danos à saúde dos pacientes.
- 7.2. Entre as ações implementadas estão a solicitação de antecipação das entregas contratuais e a articulação com a Anvisa para viabilizar a comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular, incluindo a priorização de processos regulatórios e a comunicação sobre o abastecimento dessas insulinas na rede do SUS. Adicionalmente, está em andamento a aquisição de insulinas humanas em frascos e canetas por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biomm, com vistas ao fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis). Outras medidas incluem a celeridade nos processos aquisitivos, com priorização no recebimento e envio das insulinas às secretarias de saúde, a avaliação do cenário de abastecimento e dos estoques dos estados e municípios, realizada em parceria com o Conass e o Conasems, e reuniões permanentes com fabricantes de insulinas humanas NPH e regular para tratar da disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional.
- 8. ITEM "5- EXISTE UM PLANO DE CONTINGÊNCIA EM VIGOR PARA GARANTIR A REPOSIÇÃO DE INSULINA NOS PRÓXIMOS DIAS OU SEMANAS? SE SIM, QUAIS SÃO AS AÇÕES CONCRETAS QUE ESTÃO SENDO TOMADAS PARA EVITAR QUE O DESABASTECIMENTO PERSISTA E ATINJA UM NÚMERO AINDA MAIOR DE PESSOAS?"
- 8.1. O Ministério da Saúde (MS) não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento.

- 8.2. O abastecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde, razão pela qual não há que se falar em plano de contingência para "garantir a reposição" desses medicamentos.
- 9. ITEM "6- O MINISTÉRIO DA SAÚDE TEM GARANTIDO TRANSPARÊNCIA QUANTO AO PROCESSO DE AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INSULINA PARA O PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR?"
- 9.1. O MS não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento. No que se refere ao acesso às insulinas, a responsabilidade deste órgão é garantir o abastecimento da rede pública de saúde.
- 10. ITEM "7- COMO ESTÁ SENDO REALIZADA A FISCALIZAÇÃO PARA EVITAR QUE O DESABASTECIMENTO SEJA CAUSADO POR ERROS ADMINISTRATIVOS OU FALHAS NOS CONTRATOS COM FORNECEDORES?"
- 10.1. O Ministério da Saúde (MS) não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento, portanto, as dificuldades de acesso decorreram da indisponibilidade de fornecimento do medicamento por parte da Novo Nordisk, principal fabricante de insulina no Brasil, e não por erros administrativos ou falhas nos contratos com fornecedores.
- 10.2. Para garantir o acesso à insulina na rede pública, foram adotadas as seguintes medidas: solicitação de antecipação das entregas contratuais e a articulação com a Anvisa para viabilizar a comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular, incluindo a priorização de processos regulatórios e a comunicação sobre o abastecimento dessas insulinas na rede do SUS. Adicionalmente, está em andamento a aquisição de insulinas humanas em frascos e canetas por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biomm, com vistas ao fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis). Outras medidas incluem a celeridade nos processos aquisitivos, com priorização no recebimento e envio das insulinas às secretarias de saúde, a avaliação do cenário de abastecimento e dos estoques dos estados e municípios, realizada em parceria com o Conass e o Conasems, e reuniões permanentes com fabricantes de insulinas humanas NPH e regular para tratar da disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional.
- 11. ITEM "8- O MINISTÉRIO DA SAÚDE TEM UM PLANO PARA LIDAR COM O AUMENTO DAS COMPLICAÇÕES DECORRENTES DO DESABASTECIMENTO DE INSULINA?"
- 11.1. O abastecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde, razão pela qual não se vislumbra o "aumento das complicações decorrentes do desabastecimento de insulina".
- 12. ITEM "9- COMO O GOVERNO PRETENDE LIDAR COM A POSSÍVEL SOBRECARGA DOS HOSPITAIS E POSTOS DE SAÚDE, QUE PODEM SER INUNDADOS POR PACIENTES EM ESTADO GRAVE DEVIDO À FALTA DE INSULINA?"
- 12.1. O abastecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde, razão pela qual não se espera sobrecarga de hospitais e postos de saúde.
- 13. ITEM "10-SABEMOS QUE O PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR ATENDE, EM GRANDE PARTE, AS PESSOAS DE BAIXA RENDA. QUAIS SÃO AS ALTERNATIVAS IMEDIATAS PARA ESSAS PESSOAS, CASO O DESABASTECIMENTO DE INSULINA CONTINUE? COMO O GOVERNO PRETENDE ASSEGURAR QUE A POPULAÇÃO MAIS VULNERÁVEL NÃO SEJA PREJUDICADA AINDA MAIS? OS HOSPITAIS ESTARÃO PREPARADOS PARA TENDER A TANTAS CRISES NA POPULAÇÃO POR FALTA DO MEDICAMENTO?"
- 13.1. O abastecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde, garantindo que a população mais vulnerável não seja prejudicada. Dessa forma, não se prevê que os hospitais tenham que "tender a tantas crises na população por falta do medicamento"
- 14. ITEM "11-O MINISTÉRIO DA SAÚDE ESTÁ EM DIÁLOGO COM ASSOCIAÇÕES DE DIABÉTICOS, ESPECIALISTAS E PROFISSIONAIS DA SAÚDE PARA RESOLVER ESSA CRISE? O QUE ESSAS ENTIDADES ESTÃO RECOMENDANDO PARA QUE O PROBLEMA SEJA RESOLVIDO DE FORMA URGENTE E EFICAZ?"
- 14.1. O fornecimento das insulinas humanas está normalizado na Atenção Primária à Saúde, garantindo aos diabéticos acesso ao tratamento da doença pelo SUS. O PFPB tem como objetivo complementar a distribuição de medicamentos, incluindo insulina, por meio de parcerias com farmácias privadas. Por essas razões, não há que se falar em "resolver crise" ou recomendações para "que o problema seja resolvido de forma urgente e eficaz".
- 15. ITEM "12-QUAL É A PREVISÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA A NORMALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE INSULINA NO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR?"
- 15.1. O MS não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento. No que se refere ao acesso às insulinas, o órgão tem garantido o abastecimento da rede pública de saúde.
- 16. ITEM "13-QUAIS MEDIDAS ESTÃO SENDO TOMADAS PARA GARANTIR QUE ESSE TIPO DE DESABASTECIMENTO NÃO SE REPITA NO FUTURO?"
- 16.1. As medidas adotadas serão mantidas enquanto se mostrarem justificadas ou até que a indisponibilidade de suprimento no mercado nacional seja resolvida. Entre as ações implementadas estão a solicitação de antecipação das entregas contratuais e a articulação com a Anvisa para viabilizar a comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular, incluindo a priorização de processos regulatórios e a comunicação sobre o abastecimento dessas insulinas na rede do SUS. Adicionalmente, está em andamento a aquisição de insulinas humanas em frascos e canetas por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biomm, com vistas ao fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (Ceis). Outras medidas incluem a celeridade nos processos aquisitivos, com priorização no recebimento e envio das insulinas às secretarias de saúde, a avaliação do cenário de abastecimento e dos estoques dos estados e municípios, realizada em parceria com o Conass e o Conasems, e reuniões permanentes com fabricantes de insulinas humanas NPH e regular para tratar da disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional.
- 17. 14-HÁ ALGUMA INVESTIGAÇÃO DO CONTROLE INTERNO EM ANDAMENTO PARA APURAR AS CAUSAS ESTRUTURAIS DESSE DESABASTECIMENTO?
- 17.1. O cenário foi resultado da indisponibilidade de fornecimento por parte da Novo Nordisk, principal fabricante das insulinas NPH e regular, conforme detalhado na resposta ao questionamento "1". Assim, não há elementos que justifiquem a abertura de uma investigação pelo controle interno para apurar causas estruturais da falta desses medicamentos, em especial pelo fato de a causa ser de conhecimento público.

- ITEM "15-O MINISTÉRIO DA SAÚDE ESTÁ CONSIDERANDO UMA REVISÃO COMPLETA NOS PROCESSOS DE GESTÃO DO 18. PROGRAMA PARA EVITAR NOVOS EPISÓDIOS SEMELHANTES?"
- O MS não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento. No que se refere ao acesso às insulinas, a responsabilidade do órgão é garantir o abastecimento da rede pública de saúde.
- 19 ITEM "16-COMO O MINISTÉRIO DA SAÚDE ESTÁ GARANTINDO QUE OS RECURSOS DESTINADOS AO PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR SEJAM BEM ADMINISTRADOS, ESPECIALMENTE EM UM CONTEXTO DE DIFICULDADES ECONÔMICAS?"
- 19.1 A notícia sobre o desabastecimento de insulina no Programa não está relacionada à gestão dos recursos destinados a sua execução.
- ITEM "17-QUAIS MEDIDAS ALTERNATIVAS ESTÃO SENDO ADOTADAS PARA QUE PROBLEMAS COMO ESSE NÃO COMPROMETAM AINDA MAIS O ACESSO DA POPULAÇÃO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS?"
- O MS não é responsável pela aquisição ou distribuição dos itens do elenco do Programa para as farmácias credenciadas. A disponibilidade dos itens, inclusive das insulinas, depende da gestão de cada estabelecimento. No que se refere ao acesso às insulinas, a responsabilidade do órgão é garantir o abastecimento da rede pública de saúde, que está regular na Atenção Primária à Saúde.
- 20.2. Os cidadãos com indicação médica para o uso de insulina humana que enfrentarem dificuldades para obter o medicamento em farmácias privadas, incluindo aquelas credenciadas ao PFPB, podem ter acesso ao medicamento na UBS mais próxima para atendimento. As ações desenvolvidas pelo SUS têm como objetivo atender às necessidades da sociedade brasileira, reafirmando o compromisso com o bemestar da população e o direito à vida.

#### **CONCLUSÃO**

Ante o exposto, entende-se como prestadas as informações sobre a notícia do desabastecimento de insulina no PFPB, que preocupa milhões de diabéticos brasileiros, solicitadas por meio do RIC n. 4409/2024 (0044877727), do Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYE.** 

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

BRUNO FERNANDES	RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral	Coordenador-Geral

De acordo

**ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS** Diretor substituto

- [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] https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/pdfs-cominucados/Novolin\_Dezembro\_2024\_v2.pdf [11] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao\_conitec/2024/ata-da-135a-reuniao-da-conitec-comite-de-medicamentos
- [12] Relatório de recomendação 948 (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada)
- [13] Relatório de recomendação 949 (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-949-insulinas-acao-rapida/view)



Documento assinado eletronicamente por Bruno Fernandes Baltazar de Oliveira, Coordenador(a)-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil, em 14/01/2025, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de <u>novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



Documento assinado eletronicamente por Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica, em 14/01/2025, às 18:36, 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 Roberto Eduardo Schneiders, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos substituto(a), em 14/01/2025, às 20:20, 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?">http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a> acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0, informando o código verificador 0045516637 e o código CRC 00BE13A4.

Referência: Processo nº 25000.186008/2024-61



#### 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, 15 de janeiro de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0045516637.

Proveniência: Deputado Federal Gustavo Gayer.

Assunto: Requerimento de Informação nº 4409/2024 a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa farmácia popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 7/2025-DAF/SECTICS/MS (0045516637), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 4409/2024 a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa farmácia popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e providências pertinentes.

#### 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 15/01/2025, às 11:37, 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="mailto:acao=documento">acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 0045526761</a> e o código CRC CFD7465A.

**Referência:** Processo nº 25000.186008/2024-61

### REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº

, DE 2024.

(Do Sr. Gustavo Gayer)

Solicita informações a Senhora Ministra da Saúde, a respeito da notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Ex<sup>a</sup>., com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas a Senhora Ministra da Saúde, informações quanto a notícia do desabastecimento de insulina no programa Farmácia Popular que preocupa milhões de diabéticos brasileiros.

Com o objetivo de instruir as informações relativas a este requerimento de informações e, também, tendo como base os informativos veiculados pela imprensa, solicito que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- 1- Quais são as razões específicas para o desabastecimento de insulina no Programa Farmácia Popular?
- 2- Há falhas no processo de aquisição ou distribuição do medicamento, ou esse problema é resultado de cortes orçamentários no Sistema Único de Saúde (SUS)?
- 3- O Ministério da Saúde tem uma estimativa de quantos diabéticos estão sendo afetados diretamente pela falta de insulina no programa?





## CÂMARA DOS DEPUTADOS Gabinete do Deputado Federal **GUSTAVO GAYER** – PL/GO

- 4- Quais medidas estão sendo adotadas para mitigar os danos imediatos à saúde dessas pessoas, que podem enfrentar complicações graves sem o tratamento adequado?
- 5- Existe um plano de contingência em vigor para garantir a reposição de insulina nos próximos dias ou semanas? Se sim, quais são as ações concretas que estão sendo tomadas para evitar que o desabastecimento persista e atinja um número ainda maior de pessoas?
- 6- O Ministério da Saúde tem garantido transparência quanto ao processo de aquisição e distribuição da insulina para o Programa Farmácia Popular?
- 7- Como está sendo realizada a fiscalização para evitar que o desabastecimento seja causado por erros administrativos ou falhas nos contratos com fornecedores?
- 8- O Ministério da Saúde tem um plano para lidar com o aumento das complicações decorrentes do desabastecimento de insulina?
- 9- Como o governo pretende lidar com a possível sobrecarga dos hospitais e postos de saúde, que podem ser inundados por pacientes em estado grave devido à falta de insulina?
- 10-Sabemos que o Programa Farmácia Popular atende, em grande parte, as pessoas de baixa renda. Quais são as alternativas imediatas para essas pessoas, caso o desabastecimento de insulina continue? Como o governo pretende assegurar que a população mais vulnerável não seja prejudicada ainda mais? Os hospitais estarão preparados para tender a tantas crises na população por falta do medicamento?
- 11-O Ministério da Saúde está em diálogo com associações de diabéticos, especialistas e profissionais da saúde para resolver





essa crise? O que essas entidades estão recomendando para que o problema seja resolvido de forma urgente e eficaz?

- 12-Qual é a previsão do Ministério da Saúde para a normalização do fornecimento de insulina no Programa Farmácia Popular?
- 13-Quais medidas estão sendo tomadas para garantir que esse tipo de desabastecimento não se repita no futuro?
- 14-Há alguma investigação do controle interno em andamento para apurar as causas estruturais desse desabastecimento?
- 15-O Ministério da Saúde está considerando uma revisão completa nos processos de gestão do programa para evitar novos episódios semelhantes?
- 16-Como o Ministério da Saúde está garantindo que os recursos destinados ao Programa Farmácia Popular sejam bem administrados, especialmente em um contexto de dificuldades econômicas?
- 17-Quais medidas alternativas estão sendo adotadas para que problemas como esse não comprometam ainda mais o acesso da população a medicamentos essenciais?

Por fim, solicita-se o fornecimento de informações complementares que a senhora Ministra da Saúde entenda como pertinente, sobre o tema.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A notícia de que o Programa Farmácia Popular enfrenta sérios problemas de desabastecimento de insulina é um alerta grave para a saúde pública no Brasil. Em um país com mais de 16 milhões de pessoas diagnosticadas com abetes, a insulina é, para muitos, a única garantia de vida e qualidade de vida. O



desabastecimento desse medicamento essencial coloca em risco a saúde de milhões de brasileiros, podendo levar a complicações graves, internações e até mesmo a morte.

De acordo com informações veiculadas na mídia<sup>1</sup>, a escassez de insulina se transformou em uma crise preocupante para pacientes diabéticos no Brasil. Com a notícia de que uma das principais fabricantes alertou sobre a falta do medicamento nas farmácias, o impacto tem sido significativo. Os altos custos de alternativas mais caras e dificuldades no acesso à insulina gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) complicam ainda mais a situação.

Segundo informações da Band/UOL², enquanto entidades médicas emitiram advertências, propondo a inclusão de outras insulinas na Farmácia Popular como solução paliativa, o governo não tomou essa medida, gerando inquietação entre pacientes e profissionais de saúde. Esta falta de ação impede um planejamento eficaz de ajuste nos tratamentos, levantando questionamentos sobre a gestão desse medicamento vital.

Destaca-se, que o Programa Farmácia Popular sempre foi uma das principais ferramentas de acesso a medicamentos para a população de baixa renda, incluindo a insulina, crucial no tratamento do diabetes tipo 1 e em muitos casos do tipo 2. Com a escassez desse medicamento, muitos diabéticos ficam sem acesso ao tratamento adequado, o que resulta em descontrole glicêmico e no aumento de complicações associadas à doença, como problemas cardíacos, renais, amputações e até cegueira. Além disso, a falta de insulina pode levar a episódios de hiperglicemia, que, se não tratados rapidamente, podem ser fatais.

Essa crise de desabastecimento de insulina também reflete uma falha grave na gestão do sistema de saúde público, que já enfrenta inúmeros desafios, como a escassez de médicos, falta de infraestrutura e serviços precários em várias regiões do país. O que nos preocupa ainda mais é a possibilidade de que esse desabastecimento seja uma consequência de um sistema de compras ineficiente, cortes orçamentários ou falta de planejamento. O Brasil, como maior

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://www.band.uol.com.br/noticias/jornal-da-band/ultimas/falta-insulina-na-farmacia-popular-em-todo-o-is-um-risco-para-quem-tem-diabetes-202411252003





<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://terrabrasilnoticias.com/2024/11/crise-na-farmacia-popular-falta-de-insulina-ameaca-a-saude-de-milhoes-comdiabetes-no-brasil/

economia da América Latina, não pode permitir que um programa tão vital para a saúde pública seja fragilizado dessa maneira.

Se o governo não agir imediatamente para garantir o fornecimento contínuo e regular de insulina aos diabéticos, estaremos diante de uma crise de saúde pública de grandes proporções, com consequências devastadoras para milhões de brasileiros e um impacto irreparável no sistema de saúde do país. A insulina não pode ser tratada como um item de luxo ou uma mercadoria que está sujeita à oferta e demanda — ela é uma necessidade vital, e a população não pode esperar que o governo aja apenas quando os danos já estiverem feitos.

Em um país com desigualdades profundas, a saúde não pode ser tratada como uma questão secundária. O desabastecimento de insulina no Programa Farmácia Popular é uma tragédia anunciada, que precisa ser corrigida com urgência. Cada dia sem insulina representa um risco maior para a vida de milhões de brasileiros. A sociedade não pode aceitar que esse descaso continue.

Diante desse cenário, é urgente que o Ministério da Saúde tome medidas imediatas para resolver o problema do desabastecimento, assegurando que a insulina chegue a todos que dela necessitam, sem falhas ou interrupções. Além disso, é preciso que haja uma investigação minuciosa sobre as causas dessa crise, para que soluções duradouras sejam implementadas e a confiança da população no Sistema Único de Saúde (SUS) não seja ainda mais abalada.

Sala das Sessões, em de , de 2024.

Deputado **GUSTAVO GAYER** (PL/GO)



