



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 675/2025/ASPAR/MS

Brasília, 09 de junho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 870/2025

Assunto: Informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 113/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 870/2025**, de autoria do(a) **Deputado(a) Federal Messias Donato (REPUBLICANOS/ES)**, por meio do qual são requisitadas informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Primária à Saúde por meio da Nota Técnica 32/2025-CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS (0048268098), validada pela Secretária através do Despacho SAPS/GAB/SAPS/MS (0048280588), e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com o teor das manifestações técnicas compiladas (0048034193), validadas pela Secretária através de Despacho SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (0048033467).
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,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/06/2025, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048323110** e o código CRC **F250225C**.

Referência: Processo nº 25000.040881/2025-99

SEI nº 0048323110

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
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 Nº 32/2025-CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 870/2025 (0048203690), de autoria do Deputado Federal Messias Donato (REPUBLICANOS/ES), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

2. SUMÁRIO EXECUTIVO

2.1. A referida RIC n. 870/2025 (0046739530) solicita que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- "1. O Ministério da Saúde foi formalmente comunicado pelas indústrias farmacêuticas brasileiras sobre a decisão de descontinuar a produção de insulina humana? Se sim, quais empresas informaram tal decisão e qual o prazo estabelecido para a descontinuação total da produção?
2. O Ministério da Saúde possui dados sobre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional em relação à insulina análoga? Existe previsão de que a produção seja suficiente para atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS)?
3. Quais medidas o Ministério da Saúde está adotando para garantir a transição segura dos pacientes que utilizam insulina humana para a insulina análoga? Existe um plano de migração estruturado?
4. O SUS está implementando algum programa de busca ativa dos pacientes que utilizam insulina humana, a fim de garantir que sejam reavaliados e, se necessário, recebam nova prescrição, evitando a descontinuidade de seus tratamentos?
5. Há previsão de campanhas de informação e orientação para profissionais de saúde e pacientes sobre a mudança no fornecimento de insulina?"

3. ANÁLISE

3.1. Destaca-se que embora o documento consolidado ([0048034193](#)) sugira o encaminhamento à Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS) para manifestação acerca do Item 4, esta Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde (CGCOC/DEPPROS/SAPS/MS) entende que também cabe manifestação quanto ao Item 5, sendo o que segue:

ITEM "4. O SUS ESTÁ IMPLEMENTANDO ALGUM PROGRAMA DE BUSCA ATIVA DOS PACIENTES QUE UTILIZAM INSULINA HUMANA, A FIM DE GARANTIR QUE SEJAM REAVALIADOS E, SE NECESSÁRIO, RECEBAM NOVA PRESCRIÇÃO, EVITANDO A DESCONTINUIDADE DE SEUS TRATAMENTOS?"

No âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS), a busca ativa de pessoas com doenças e agravos de importância local é atribuição comum a todos os

membros das equipes que atuam no território, de acordo com as normativas que estabelecem as diretrizes para este nível de atenção. Portanto, faz parte da prática profissional dos componentes das equipes da APS realizar a busca e o acompanhamento dos usuários com diagnóstico de diabetes e que utilizam a insulina, no sentido de garantir a continuidade do cuidado integral a essas pessoas, o que inclui o tratamento. Salienta-se que o Ministério da Saúde publicou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas tanto de Diabetes Mellito Tipo 1 quanto de Tipo 2, que estabelecem critérios de diagnóstico e tratamento, bem como a Linha de Cuidado do adulto com Diabetes tipo 2, que apresenta as padronizações técnicas para a oferta das ações em saúde no SUS, para a população que possui esse diagnóstico e faz uso da medicação referida.

Esses materiais reforçam a importância dos profissionais da APS nas ações de orientação e educação das pessoas com Diabetes a suas famílias, sendo estas fundamentais para um bom controle dos índices glicêmicos e para que sejam evitadas complicações decorrentes da doença. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à APS um caráter essencial para um melhor prognóstico e resultados terapêuticos.

ITEM "5. HÁ PREVISÃO DE CAMPANHAS DE INFORMAÇÃO E ORIENTAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PACIENTES SOBRE A MUDANÇA NO FORNECIMENTO DE INSULINA?"

A Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS) tem atuado conjuntamente com o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) para promover a disseminação das orientações constantes na Nota Técnica publicada pela DAF/SECTICS/MS e a qualificação do trabalho dos profissionais de saúde e da atenção aos usuários. Nesse sentido, esta Coordenação-Geral informa que participou de *webinários* para capacitação, como o ocorrido em fevereiro deste ano acerca das "Orientações sobre o uso das canetas aplicadoras de insulina na APS", em parceria entre a Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB/DAF/SECTICS/MS) e a CGCOC/DEPPROS/SAPS, bem como da elaboração de materiais educativos voltados para os usuários, profissionais e gestores do SUS, contendo orientações quanto ao armazenamento, transporte e manuseio das canetas, assim como critérios para reposição.

4. CONCLUSÃO

4.1. Ante o exposto, a Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde (CGCOC/DEPPROS/SAPS) reforça que vem designando esforços para atenção e cuidado integrais às pessoas com Diabetes Mellitus no Sistema Único de Saúde (SUS).

4.2. Restitui-se à COGAD/SAPS para providências cabíveis.

Referências:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado: Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no Adulto. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: [https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-\(DM2\)-no-adulto/](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/diabetes-mellitus-tipo-2-(DM2)-no-adulto/).
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabetes-mellito-tipo-1/view>.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Portaria conjunta nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em:



Documento assinado eletronicamente por **Angela Fernandes Leal da Silva, Diretor(a) do Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde**, em 05/06/2025, às 15:34, 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 **Aline Lima Xavier, Coordenador(a)-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde**, em 05/06/2025, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048268098** e o código CRC **50654A1B**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAPS/GAB/SAPS/MS

Brasília, 05 de junho de 2025.

Assunto: Requerimento de Informação nº 870/2025

Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0041914998), que encaminha o **Requerimento de Informação nº 870/2025** (0048203690), de autoria do(a) Deputado(a) Federal Messias Donato (REPUBLICANOS/ES), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga, para que se manifestem no âmbito de suas respectivas competências, Considerando a manifestação constante da página 18 do documento consolidado (0048034193).

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 32/2025 (0048268098) da Coordenação-Geral de Prevenção às Condições Crônicas na Atenção Primária à Saúde do Departamento de Prevenção e Promoção da Saúde, desta Secretaria, para apreciação e devidas providências.

ILANO ALMEIDA BARRETO E SILVA

Secretário de Atenção Primária à Saúde substituto



Documento assinado eletronicamente por **Ilano Almeida Barreto e Silva, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde substituto(a)**, em 05/06/2025, às 18:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048280588** e o código CRC **0BE345C8**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS
Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

NOTA TÉCNICA Nº 200/2025-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação (RIC) nº 870-2025, que solicita informações a respeito da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

2. SUMÁRIO EXECUTIVO

2.1. Em atenção ao Despacho 0047669801 que encaminhou a esta Coordenação de Base Química e Biotecnologia (CGQBIO) o Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113 (0047653317) que contempla o Anexo RIC 870-2025 (0046739530), de autoria do Deputado Messias Donato, solicitando informações ao Sr Ministro de Estado da Saúde acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga, que incluem os questionamentos:

1. O Ministério da Saúde foi formalmente comunicado pelas indústrias farmacêuticas brasileiras sobre a decisão de descontinuar a produção de insulina humana? Se sim, quais empresas informaram tal decisão e qual o prazo estabelecido para a descontinuação total da produção?
2. O Ministério da Saúde possui dados sobre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional em relação à insulina análoga? Existe previsão de que a produção seja suficiente para atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS)?
3. Quais medidas o Ministério da Saúde está adotando para garantir a transição segura dos pacientes que utilizam insulina humana para a insulina análoga? Existe um plano de migração estruturado?
4. O SUS está implementando algum programa de busca ativa dos pacientes que utilizam insulina humana, a fim de garantir que sejam reavaliados e, se necessário, recebam nova prescrição, evitando a descontinuidade de seus tratamentos?
5. Há previsão de campanhas de informação e orientação para profissionais de saúde e pacientes sobre a mudança no fornecimento de insulina?

3. ANÁLISE

3.1. Preliminarmente, cabe ressaltar que, de acordo com o art. 33 do Decreto nº 11.798 de 2023, compete ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (DECEIIS/SECTICS/MS):

I - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade de custo-efetividade de empreendimentos públicos no Complexo Econômico-Industrial

da Saúde;

II - subsidiar a Secretaria na formulação, na implementação e na avaliação de políticas relativas à inovação, ao desenvolvimento e à produção de insumos e tecnologias em saúde, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e para a consolidação da Política Nacional de Promoção da Saúde;

III - propor programas e ações, no âmbito do Ministério da Saúde, que permitam a definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento, inovação e produção de insumos e tecnologias em saúde;

IV - definir, em articulação com os órgãos governamentais competentes, estratégias de atuação do Ministério da Saúde nas áreas da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual;

V - formular e coordenar as ações de fomento à produção nacional, pública e privada, de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais;

VI - propor acordos e convênios com entidades e órgãos da administração pública, direta e indireta, do terceiro setor e do setor privado para a implementação das diretrizes e a consolidação da Política Nacional de Promoção da Saúde, quanto ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

VII - definir diretrizes e estratégias para o desenvolvimento tecnológico, inovação e produção de insumos e tecnologias em saúde no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

VIII - contribuir com acordos internacionais nos temas relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde; e

IX - promover e articular, intersetorialmente, as políticas nacionais de saúde para o desenvolvimento tecnológico, transferências de tecnologia, produção e inovação em saúde, no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

3.2. Assim, este Departamento tem como objetivo central articular ações estratégicas, a fim de promover, fomentar e subsidiar o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, em conformidade com a implementação da Política Nacional de Saúde. Dentre suas atribuições, destaca-se a formulação e coordenação de ações para definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos industriais na área da saúde, bem como fomento à produção nacional de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais, temas afetos à esta Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica - CGQBIO.

3.3. Dessa forma, apresenta-se resposta ao questionamento 2 do referido Requerimento de Informação, atinente às competências deste Departamento:

2. O Ministério da Saúde possui dados sobre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional em relação à insulina análoga? Existe previsão de que a produção seja suficiente para atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS)?

A Pasta tem como estratégia fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, tendo em vista que não há resposta única para crises sistêmicas, e ações estruturantes demandam convergência e articulação, a fim de enfrentar os desafios atuais e assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde. Sendo assim, o Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial do País. As parcerias são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção nacional. Também está incluído no escopo das PDP o desenvolvimento de novas tecnologias, conforme disposto no Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

3.4. A Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida por meio da [Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023](#), elenca as demandas prioritárias do SUS e norteia a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, nos termos do parágrafo único do art. 2º do Decreto nº 11.715, de 2023 e orienta os Programas estruturantes dessa Estratégia. Assim, as soluções produtivas e tecnológicas, que compreendem as plataformas produtivas e tecnológicas e os produtos para atender a políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde, visando superar os desafios de em saúde, foram apresentadas na forma dos blocos de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias (Bloco I) e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS (Bloco II), no qual contempla - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) utilizados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva, onde encontram-se inseridas as insulinas e seus análogos.

3.5. Ante ao exposto, informa-se que atualmente existem 2 (duas) parcerias estabelecidas no âmbito do Programa PDP voltadas à produção de insulina no país, por meio de transferências de tecnologia:

- PDP Insulina Humana Recombinante NPH e Regular, estabelecida entre o Ministério da Saúde e a Fundação Ezequiel Dias – Funed por meio do Termo de Compromisso nº 02/2017. Parceiros privados Bioma S.A e Wockhardt Limited; e
- PDP Insulina Glargina, estabelecida entre o Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz por meio do Termo de Compromisso nº 01/2025. Parceiros privados Bioma S.A e Gan Lee.

3.6. Portanto, estão sendo promovidas ações e programas voltados à construção de arranjos produtivos locais que busquem impulsionar a produção nacional de insulina para atendimento às demandas do SUS.

4. CONCLUSÃO

4.1. O Ministério da Saúde tem promovido ações e implementado programas voltados à construção de arranjos produtivos que busquem impulsionar a produção nacional de bens e serviços em saúde e o desenvolvimento tecnológico local, para reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade, assim como ampliar o acesso à saúde no SUS. Espera-se que as ações em andamento no âmbito do CEIS possam contribuir para uma política exitosa de saúde no país, que garanta o acesso integral, universal e gratuito para toda a população, a partir de um parque produtivo nacional competitivo e de referência regional.

4.2. Sem mais, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

LILIAN PEREIRA SILVA
Consultora Técnica

De acordo,

MAÍRA FERREIRA CARNEIRO
Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Pereira Silva, Consultor(a) Técnico(a)**, em 21/05/2025, às 13:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Ferreira Carneiro, Coordenador(a)-Geral de Base Química e Biotecnológica**, em 21/05/2025, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047794498** e o código CRC **7CB0533F**.

Referência: Processo nº 25000.040881/2025-99

SEI nº 0047794498

Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica - CGQBIO
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS
Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

DESPACHO

CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Brasília, 16 de maio de 2025.

Ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS).

Referência Sei: 0046739530.

Proveniência: Deputado Federal Messias Donato.

Assunto: Requerimento de Informação nº 870/2025, o qual requisita informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

Em atenção ao Ofício (0047653317) e ao Anexo RIC 870-2025 (0046739530), encaminhado a esta CGQBIO por meio do Despacho 0047669801, de 09 de maio de 2025, informa-se que foi exarada a Nota Técnica nº 200/2025-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS (0047794498) a qual encaminha-se para conhecimento e providências pertinentes.

MAÍRA FERREIRA CARNEIRO
Coordenadora-Geral de Base Química e Biotecnológica



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Ferreira Carneiro**, **Coordenador(a)-Geral de Base Química e Biotecnológica**, em 21/05/2025, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047832229** e o código CRC **73FF31CE**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS

DESPACHO

DECEIIS/SECTICS/MS

Brasília, 22 de maio de 2025.

URGENTE

À Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa
(COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS)

Referência Sei: 0046739530, 0047794498 e 0047832229.

Proveniência: Deputado Federal Messias Donato.

Assunto: Requerimento de Informação nº 870/2025, o qual requisita informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

Encaminha-se à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa (COGAD/SECTICS), Nota Técnica nº 200/2025-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS (0047794498), Despacho CGQBIO (0047832229), para conhecimento e demais providências, em resposta ao Despacho COGAD/SECTICS (0047669801).

MARCELO DE MATOS RAMOS.

Diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Diretor(a) do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e da Inovação para o SUS substituto(a)**, em 22/05/2025, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047957859** e o código CRC **68387CBC**.



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 Nº 46/2025-DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação - RIC n. 870/2025 (0046739530), do Deputado Messias Donato, que solicita informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

2. RELATÓRIO

2.1. Por meio do RIC n. 870/2025 (0046739530), é solicitado que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- "1. O Ministério da Saúde foi formalmente comunicado pelas indústrias farmacêuticas brasileiras sobre a decisão de descontinuar a produção de insulina humana? Se sim, quais empresas informaram tal decisão e qual o prazo estabelecido para a descontinuação total da produção?
2. O Ministério da Saúde possui dados sobre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional em relação à insulina análoga? Existe previsão de que a produção seja suficiente para atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS)?
3. Quais medidas o Ministério da Saúde está adotando para garantir a transição segura dos pacientes que utilizam insulina humana para a insulina análoga? Existe um plano de migração estruturado?
4. O SUS está implementando algum programa de busca ativa dos pacientes que utilizam insulina humana, a fim de garantir que sejam reavaliados e, se necessário, recebam nova prescrição, evitando a descontinuidade de seus tratamentos?
5. Há previsão de campanhas de informação e orientação para profissionais de saúde e pacientes sobre a mudança no fornecimento de insulina?"

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 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^[1]. 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

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 distribuírem aos demais municípios.

3.6. Confira-se o disposto no Anexo XXVIII 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, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada, além da sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêutico Estaduais e do Distrito Federal. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 6.685 de 02.04.2025](#))

§ 1º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada aos Municípios. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 6.685 de 02.04.2025](#))

§ 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 nº 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. 6º, II)

Art. 37 Os quantitativos dos medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, da insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml, insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação prolongada 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. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 6.685 de 02.04.2025](#))

Parágrafo Único. A população elegível para o recebimento das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada nesse Componente se dará por meio de Notas Técnicas do Ministério da Saúde, atualizadas periodicamente, conforme necessidade do SUS. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 6.685 de 02.04.2025](#))

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 nº 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 nº 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 nº 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 insulínod dependentes 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 insulínod dependentes 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 insulínodépendentes 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 como parâmetro a população estimada nos referidos entes federativos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE no Censo Populacional do ano de 2022 ou população mais recente estimada pelo IBGE, enviada ao Tribunal de Contas da União. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024](#))

(...)

§ 4º Para os Municípios que teriam diminuição na alocação dos recursos, nos termos da população estimada de que trata o § 2º, o repasse federal do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde será mantido de acordo com os valores preconizados no ano anterior. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024](#))

§ 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 serão majorados proporcionalmente ao aumento da partida federal para, pelo menos, R\$ 3,01 (três reais e um centavo), a partir de 2025, e poderão ser acrescidos, a qualquer tempo, conforme pactuação nas respectivas CIB acerca do valor a ser majorado e, da periodicidade do repasse dos estados aos municípios. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 5.632 de 25.10.2024](#))

§ 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 insulínodépendentes. 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 responsabilidade executiva dos estados, do Distrito Federal e dos municípios 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. 9º)

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^[3]. O kit é composto por 32 medicamentos e 16 insumos estratégicos^[4] 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, dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doença cardiovascular e fralda geriátrica.

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 agravamento 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: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>).

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^[6], 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^[7], em consonância com a Rename, de acordo com o perfil epidemiológico do estado^[8] e as necessidades decorrentes do perfil nosológico da população^[9], respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

3.12. Com essa delimitação, passa-se às informações requisitadas.

4. ITEM "1. O MINISTÉRIO DA SAÚDE FOI FORMALMENTE COMUNICADO PELAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS SOBRE A DECISÃO DE DESCONTINUAR A PRODUÇÃO DE INSULINA HUMANA? SE SIM, QUAIS EMPRESAS INFORMARAM TAL DECISÃO E QUAL O PRAZO ESTABELECIDO PARA A DESCONTINUAÇÃO TOTAL DA PRODUÇÃO?"

4.1. O MS, em maio de 2024, foi comunicado da notificação da empresa Novo Nordisk quanto à descontinuação temporária de fabricação dos frascos de insulinas humanas NPH e regular, protocolada junto à Anvisa e também publicou um comunicado, disponível em seu site, informando que, a partir de julho/24, haveria indisponibilidade no fornecimento das referidas insulinas no mercado privado. O mesmo comunicado foi publicado às Secretarias Estaduais de Saúde - SESS. Em setembro de 2024, a Novo Nordisk anunciou formalmente ao Ministério da Saúde que a partir de dezembro de 2026 irá descontinuar a produção e fornecimento das insulinas humanas regular e NPH canetas (que responde por 70% da demanda de insulinas humanas pelo SUS).

4.2. Em dezembro de 2024, foi recebido novo comunicado da Novo Nordisk reforçando sobre a continuidade da redução na disponibilidade das insulinas humanas regular e NPH canetas e frascos, em 2025, no mercado privado brasileiro. Em 15 e 16 de abril de 2025, em reunião com a Secretaria Executiva - SE/MS e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, as empresas detentoras de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Novo Nordisk, Eli Lilly, EMS, IVB, FUNED, LQFEX, Biocon e Gerais Comércio informaram não dispor, no momento, de capacidade para atender à demanda de insulinas humanas NPH e regular da Rede SUS, em frascos e canetas.

5. ITEM "2. O MINISTÉRIO DA SAÚDE POSSUI DADOS SOBRE A CAPACIDADE PRODUTIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NACIONAL EM RELAÇÃO À INSULINA ANÁLOGA? EXISTE PREVISÃO DE QUE A PRODUÇÃO SEJA SUFICIENTE PARA ATENDER À DEMANDA DO SISTEMA ÚNICO DE

SAÚDE (SUS)?"

5.1. O processo de aquisição do medicamento insulina análoga é realizado por meio da modalidade de licitação denominada pregão eletrônico, utilizando o Sistema de Registro de Preços - SRP. Essa modalidade desempenha um papel fundamental na avaliação do mercado, especialmente no âmbito das compras e contratações públicas, pois permite não apenas a identificação da proposta com o menor preço, mas também a aferição da capacidade de fornecimento por parte dos fornecedores.

5.2. Nesse contexto, nos limites de competência da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF, informa-se que os últimos pregões realizados foram concluídos com êxito, com suas respectivas homologações e consequentes contratações, de forma que o atendimento de pacientes que fazem uso de insulinas análogas está regular.

6. ITEM "3. QUAIS MEDIDAS O MINISTÉRIO DA SAÚDE ESTÁ ADOTANDO PARA GARANTIR A TRANSIÇÃO SEGURA DOS PACIENTES QUE UTILIZAM INSULINA HUMANA PARA A INSULINA ANÁLOGA? EXISTE UM PLANO DE MIGRAÇÃO ESTRUTURADO?"

6.1. As Portarias SECTICS/MS nº 58 e 59, de 28 de novembro de 2024, tornaram pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, os análogos de insulina de ação rápida e de ação prolongada, respectivamente, para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM 2), com o intuito de ampliar as opções de insulinas no SUS. Após intensas reuniões tripartite (MS, Conass e Conasems), em fevereiro de 2025, ocorreu a pactuação na CIT para aquisição centralizada por meio do Cbaf das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para DM 2, medida que facilitará o acesso a essas tecnologias no SUS.

6.2. O manejo da transição entre as insulinas humanas e análogas exige acompanhamento clínico rigoroso. Essa transição não será abrupta; pelo contrário, deverá ser realizada de forma gradual e cuidadosa, com uma abordagem centrada no paciente. Isso inclui uma educação intensiva do paciente e uma adaptação progressiva ao novo regime terapêutico, bem como revisão dos PCDT para diabetes mellitus tipo 1 (DM 1) e DM 2.

6.3. A incorporação de insulinas análogas seguirá parâmetros de assistência criteriosos, garantindo uma oferta responsável que atenda às necessidades da população, seguindo as orientações contidas nos Relatórios de Recomendação, de agosto de 2024, os quais preveem a incorporação de 30% no primeiro ano, 50% no segundo e 85% no terceiro.

6.4. Nesse contexto, o MS tem se empenhado em assegurar que todas as necessidades de insulina da população brasileira sejam atendidas, apesar dos desafios para garantir o abastecimento, tanto no mercado nacional quanto internacional. A estratégia de implementação das insulinas análogas será conduzida de forma gradual e oportuna, junto ao Conass e Conasems, levando em consideração as dimensões críticas, como a capacidade de oferta do mercado.

6.5. O processo aquisitivo destas insulinas pelo Cbaf se encontra em fase interna de licitação e beneficiará, inicialmente, os pacientes de DM 2 com idade superior a 70 anos, conforme devidamente pactuado com o Conass e o Conasems, em âmbito tripartite. Ademais, a distribuição destes medicamentos seguirá o cronograma de envio de medicamentos do MS, com base nas demandas mensais solicitadas pelas SESs e pelas Secretarias Municipais de Saúde - SMSs.

7. ITEM "4. O SUS ESTÁ IMPLEMENTANDO ALGUM PROGRAMA DE BUSCA ATIVA DOS PACIENTES QUE UTILIZAM INSULINA HUMANA, A FIM DE

GARANTIR QUE SEJAM REAVALIADOS E, SE NECESSÁRIO, RECEBAM NOVA PRESCRIÇÃO, EVITANDO A DESCONTINUIDADE DE SEUS TRATAMENTOS?"

7.1. Embora a CGAFB/DAF desempenhe um papel fundamental na organização e apoio à disseminação de informações sobre o uso de tecnologias e medicamentos no SUS, a realização de treinamentos específicos para o manejo do diabetes mellitus, bem como ações que visam capacitações são conduzidas pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS e Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, as quais devem ser instadas a se manifestarem.

8. ITEM "5. HÁ PREVISÃO DE CAMPANHAS DE INFORMAÇÃO E ORIENTAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE E PACIENTES SOBRE A MUDANÇA NO FORNECIMENTO DE INSULINA?"

8.1. O Ministério da Saúde, por meio da CGAFB/DAF, tem promovido ações de capacitação voltadas para gestores e profissionais de saúde sobre o uso adequado das canetas reutilizáveis de insulina humana NPH e regular no SUS. Essas ações incluem webinários, treinamentos online em parceria com a empresa fornecedora, divulgação por e-mails, ofícios e redes sociais, além da disponibilização de materiais educativos e orientativos. Os treinamentos visam garantir o uso racional dos dispositivos e medicamentos, com foco na segurança e eficácia do tratamento dos pacientes com diabetes.

8.2. Além disso, os materiais educativos também têm orientações diretas aos pacientes quanto ao armazenamento, transporte e manuseio das canetas, bem como critérios para reposição. As capacitações são realizadas com o apoio do Conass e Conasems, e visam preparar os profissionais para oferecer suporte técnico e educativo, assegurando que a transição para as novas formas de fornecimento de insulina ocorra de maneira segura, informada e eficaz em todo o território nacional.

9. CONCLUSÃO

9.1. Ante o exposto, no que compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SECTICS, entende-se que foram prestados os devidos esclarecimentos acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e da transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

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

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
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.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 23/05/2025, às 15:01, 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, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 26/05/2025, às 14:09, 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 26/05/2025, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047929556** e o código CRC **C0C07A41**.



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

DESPACHO

DAF/SECTICS/MS

Brasília, 21 de maio de 2025.

Documento: Requerimento de Informação - RIC n. 870/2025 (0046739530)

Interessado: Deputado Messias Donato

Assunto: Solicita informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

À Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS

Em atenção ao DESPACHO SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS (0047669801), encaminhe-se a NOTA TÉCNICA Nº 46/2025-DAF/SECTICS/MS (0047929556), contendo manifestação sobre o assunto em epígrafe, para apreciação e adoção das providências que forem consideradas pertinentes.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 26/05/2025, às 15:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047929885** e o código CRC **2B997CC0**.

Referência: Processo nº 25000.040881/2025-99

SEI nº 0047929885



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, 26 de maio de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0047794498, 0047832229, 0047929556, 0047929885, 0047957859 e 0048034193.

Proveniência: Deputada Federal Rogéria Santos.

Assunto: Requerimento de Informação nº 870/2025, o qual requisita informações acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

1. Ciente e de acordo com o teor das manifestações técnicas compiladas no âmbito desta Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (0048034193), as quais respondem ao Requerimento de Informação nº 870/2025, que solicita informações a respeito da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.
2. Considerando a manifestação constante da página 18 do documento consolidado, sugere-se o encaminhamento dos autos à Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), para que se manifestem no âmbito de suas respectivas competências.
3. Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

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



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 27/05/2025, às 18:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048033467** e o código CRC **969B5F94**.

Referência: Processo nº 25000.040881/2025-99

SEI nº 0048033467



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113

Brasília, 05 de maio de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

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 870/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 871/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 946/2025	Deputado Fabio Schiochet
Requerimento de Informação nº 959/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 962/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 964/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 966/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 969/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 974/2025	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 985/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 991/2025	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 995/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 996/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.001/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.005/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.006/2025	Deputado Capitão Alberto Neto

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

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

/DFO



Documento assinado por:

07/05/2025 22:12 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-KQHZ-XJPT-UVFN-IQGK

Ofício (0047653317)

SEI 25000.040881/2025-99 / pg. 29



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113

Brasília, 05 de maio de 2025.

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 CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

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

/DFO



Documento assinado por:
07/05/2025 22:12 - Dep. CARLOS VERAS
Selo digital de segurança: 2025-KQHZ-XJPT-UVFN-IQK

Ofício (0047653317)

SEI 25000.040881/2025-99 / pg. 30



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2025
(Do Sr. MESSIAS DONATO)

Solicita informações ao Sr. Ministro de Estado da Saúde acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga.

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos Arts. 115 e 116 do Regimento Interno, sejam solicitadas as seguintes informações ao Sr Ministro de Estado da Saúde acerca da descontinuação da produção de insulina humana pelas indústrias farmacêuticas brasileiras e a transição para a produção exclusiva de insulina análoga:

1. O Ministério da Saúde foi formalmente comunicado pelas indústrias farmacêuticas brasileiras sobre a decisão de descontinuar a produção de insulina humana? Se sim, quais empresas informaram tal decisão e qual o prazo estabelecido para a descontinuação total da produção?
2. O Ministério da Saúde possui dados sobre a capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional em relação à insulina análoga? Existe previsão de que a produção seja suficiente para atender à demanda do Sistema Único de Saúde (SUS)?
3. Quais medidas o Ministério da Saúde está adotando para garantir a transição segura dos pacientes que utilizam insulina humana para a insulina





- análoga? Existe um plano de migração estruturado?
4. O SUS está implementando algum programa de busca ativa dos pacientes que utilizam insulina humana, a fim de garantir que sejam reavaliados e, se necessário, recebam nova prescrição, evitando a descontinuidade de seus tratamentos?
 5. Há previsão de campanhas de informação e orientação para profissionais de saúde e pacientes sobre a mudança no fornecimento de insulina?

JUSTIFICAÇÃO

Estima-se que aproximadamente 14 milhões de brasileiros convivem com o diabetes, muitos dos quais dependem de insulina para o manejo adequado da doença. A transição planejada pelas indústrias farmacêuticas nacionais, que pretendem descontinuar a produção de insulina humana para focar exclusivamente na insulina análoga, levanta preocupações significativas sobre a continuidade e eficácia do tratamento desses pacientes.

A realidade atual do Sistema Único de Saúde (SUS) já apresenta desafios consideráveis no acesso a consultas e tratamentos especializados. Dados recentes indicam que o tempo de espera para consultas médicas pode chegar a até dois anos, enquanto para cirurgias a espera pode ser de até 634 dias. O tempo médio de espera para consultas em todas as especialidades é de 57 dias, e para cirurgias, 52 dias.

Diante desse cenário, a transição na produção de insulina exige um planejamento meticuloso e ações proativas por parte do Ministério da Saúde para evitar a descontinuidade no tratamento dos pacientes. É fundamental que o SUS implemente estratégias eficazes de busca ativa, reavaliação clínica e adequação terapêutica, garantindo que todos os pacientes sejam devidamente acompanhados e que não haja interrupção no fornecimento de insulina.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Messias Donato

Este requerimento de informação visa obter esclarecimentos detalhados sobre as medidas que estão sendo adotadas para assegurar uma transição segura e eficiente, minimizando riscos à saúde dos milhões de brasileiros que dependem desse medicamento essencial.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado MESSIAS DONATO

Apresentação: 19/03/2025 09:37:16.390 - Mesa

RIC n.870/2025

