

Grupo Técnico de Trabalho da Assistência Farmacêutica GTTAF Dezembro 2024

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB)
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS)



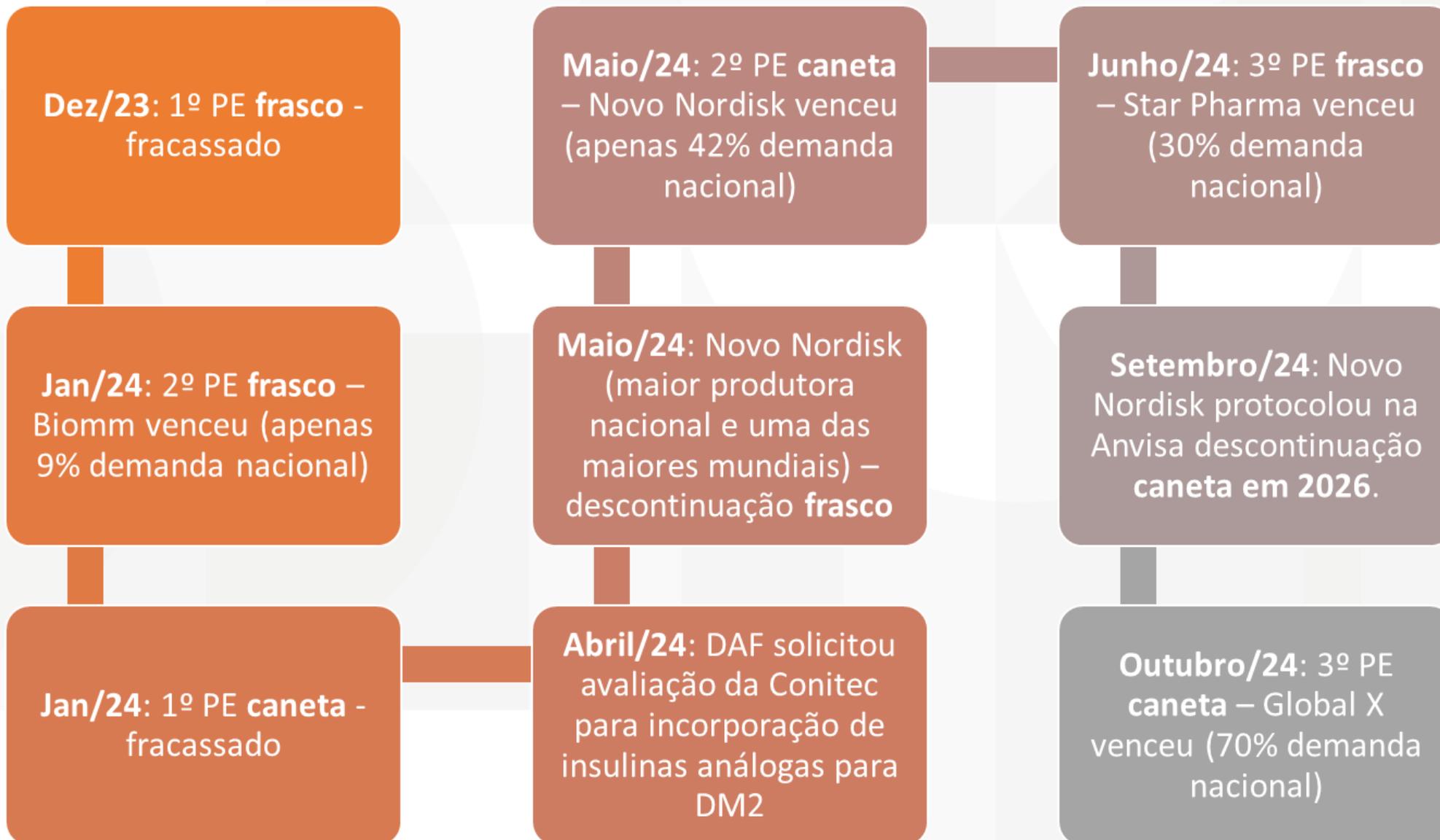
MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Brasília, 10 de dezembro de 2024

Contextualização

Insulinas Humanas NPH e regular



Contextualização

Insulinas Humanas NPH e regular

DGITIS

- Aumentar as opções de insulinas no SUS - Avaliação pela Conitec das insulinas análogas de ação rápida e prolongada para DM2 (hoje disponível para DM1) e revisão de PCDTs.;
- Dia 07/11, a Conitec **avaliou em tempo recorde e recomendou** favoravelmente à incorporação.

DECIT

- Solicitação de estudo de grupos prioritários para migração das insulinas humanas para análogas de ação rápida e prolongada;

DECEIS

- Andamento da PDP Funed-Biommm de insulinas humanas frascos. Primeira aquisição em andamento;
- Inclusão de canetas na PDP em andamento;

Anvisa

- Ofícios solicitando informações sobre comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular;
- Ofícios solicitando priorização de demandas relacionadas às insulinas e informações acerca do abastecimento da Rede SUS;

Outras ações

- Celeridade nos processos aquisitivos, recebimento e envio das insulinas;
- Alinhamento com Conass e Conasems contínuo;
- Reuniões com fabricantes de insulinas humanas NPH e regular, com e sem registro na Anvisa;
- Solicitação de antecipação de parcelas dos contratos vigentes.

Contextualização

Insulinas Humanas NPH e regular

Com intuito de manter o abastecimento da Rede SUS e atender plenamente os pacientes insulíndependentes, o Ministério da Saúde adotou também:

- **Ampliação** da disputa dos processos de aquisição para empresas internacionais nos termos da RDC nº 203/2017, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento por parte do mercado nacional estiver superada.
- Inciso I, art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203, de 26 de dezembro de 2017.
 - Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:
 - I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;
- Importação mediante a **comprovação de registro válido** em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de **certificação de boas práticas de fabricação**, ou documento equivalente, do país.



NPH

- **FRASCO: Star Pharma** irá encaminhar via aéreo 268.363 frascos, com estimativa para chegar até início dezembro. Também irá encaminhar 593.455 frascos, via marítimo, com estimativa para chegar até início de janeiro/25. **Biommm:** estimativa de entregar 158.217 frascos em dezembro/24 (finalizando o contrato).
- **CANETA: Novo Nordisk** estima entregar 3.750.000 canetas de NPH até dezembro/24, 5.113.620 até janeiro/25, 2.500.000 até fevereiro/25 e 778.875 até março/25.
- **Com as entregas estimadas acima: ampliação de cobertura até 23/02/25 para frascos e 14/03/25 para canetas.**

REGULAR

- **FRASCO: Star Pharma** irá encaminhar via marítimo 296.751 frascos e, via aéreo, 184.730 frascos, com estimativa para chegar até início de dezembro; segundo navio com 296.770 frascos, com estimativa de chegada no final de dezembro/24. **Biommm:** finalizou as entregas em 02/12/24.
- **CANETA: Novo Nordisk** estima entregar 1.691.015 canetas de regular até dezembro/24, 300.000 até janeiro/25, 467.950 até fevereiro/25, 1.000.000 até março/25 e 827.100 até abril/25.
- **Com as entregas estimadas acima: ampliação de cobertura até 08/06/25 para frascos e 12/04/25 para canetas.**

Outras ações:

- Contrato 383/2024 sendo assinado hoje – Global X. Serão **7.033.896** canetas de insulina humana regular e **30.266.496** canetas de NPH;
- PDP insulinas humanas NPH e regular frascos e canetas – Funed e Biommm (50% da demanda SUS), aquisição em andamento;
- Tratativas das insulinas análogas de ação rápida e prolongada – mais opções terapêuticas para os insulínod dependentes DM2.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

