



NOTA TÉCNICA nº 08/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações acerca das Insulinas Humanas Regular e NPH, apresentação de canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, que torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana Regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Nota Técnica nº 169/2022/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 29 de abril de 2022, que atualiza sobre a distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH 100 UI/mL (tubete de 3 mL), insulina humana Regular 100 UI/mL (tubete de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora;

Considerando a Nota Informativa nº 1/2025/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, de 02 de janeiro de 2025, que trata de informações acerca das medidas para a garantia do abastecimento, aquisição e distribuição de insulina humana Regular e NPH 100 UI/mL, no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a Nota Informativa nº 2/2025/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, de 19 de março de 2025, que trata das informações acerca das insulinas humanas Regular e NPH canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 04/2023/DIAF/DAPS/DLOG/SES/SC, de 28 de junho de 2023, que trata das orientações sobre o controle, distribuição e logística das agulhas e insulinas humanas nas apresentações de frascos e canetas NPH e Regular, pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Nota Técnica Informativa nº 06/2024/DIAF/SAS/SES/SC, de 18 de novembro de 2024, que informa sobre a distribuição das Insulinas Humanas NPH e Regular 100 UI/mL (Wosulin®N e Wosulin®R) - Frascos 10 mL - Contrato nº 141/2024 - Biom, adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde (MS) ao Estado de Santa Catarina.

DIAF/GETAF



Informamos:

O Ministério da Saúde (MS), sob a responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS), adquire as insulinas humanas NPH e Regular na proporção de 70% canetas e 30% frascos da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS), para o atendimento aos portadores de diabetes na Atenção Primária à Saúde (APS). O MS também fornece, de forma gratuita e complementar, as insulinas humanas NPH e Regular, por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), em parceria com farmácias da rede privada credenciadas.

Em atenção à dificuldade enfrentada em 2024 quanto à aquisição das insulinas humanas NPH e Regular e devido à incapacidade do mercado nacional em atender a demanda do SUS, o MS vem realizando estratégias para garantir o abastecimento das insulinas no âmbito do SUS para tratamento de *Diabetes mellitus*. Entre as alternativas, está a manutenção da distribuição de canetas aplicadoras de insulinas descartáveis simultaneamente à distribuição de canetas aplicadoras reutilizáveis de insulinas humanas.

As canetas de insulinas facilitam a aplicação, aumentam a adesão ao tratamento e reduzem a apreensão do paciente quanto ao uso. Existem dois tipos de canetas: reutilizáveis (uso prolongado com troca de tubete e agulha) e descartáveis (dispositivos pré-preenchidos, descartados após o uso total do tubete). Isto posto, considerando que no âmbito do SUS haverá a distribuição simultânea de canetas reutilizáveis e descartáveis de insulina humana Regular e NPH na rede de Atenção Primária à Saúde (APS), conforme a condição atual estabelecida pelo Ministério da Saúde, seguem as orientações:

1) Novas canetas aplicadoras de insulina humana Regular e NPH reutilizáveis:

Os profissionais de saúde da Atenção Primária devem orientar os pacientes a utilizarem as canetas reutilizáveis para a administração da insulina humana Regular e NPH da fabricante GlobalX Tecnologia Brasil LTDA e reforçar a importância de não descartá-las após o uso do tubete de 3 mL. O tubete (carpule) deve permanecer inserido na caneta até a completa finalização de seu conteúdo ou de sua validade.

As Unidades de Saúde devem controlar e monitorar os pacientes em uso de canetas reutilizáveis. **Pacientes que já receberam tubetes (carpules) de 3 mL de insulina humana Regular e/ou NPH e a caneta reutilizável devem continuar recebendo apenas os tubetes, evitando assim a distribuição desnecessária de novas canetas.** Nesse sentido, recomenda-se a implementação de medidas que promovam a parceria com o paciente no cuidado e preservação das canetas reutilizáveis de insulina. Para isso, sugere-se que as Secretarias Municipais de Saúde (SMS) adotem a **formalização de um termo de compromisso no momento da entrega da caneta aplicadora de insulina**, no qual a pessoa em uso de insulina ateste sua responsabilidade quanto à conservação da caneta. É necessário que no termo de compromisso constem as seguintes informações:

- A reposição de canetas em caso de perda condicionada à apresentação de boletim de ocorrência;
- A substituição do dispositivo por motivo de avaria mediante a devolução do produto danificado;
- A impossibilidade de reposições frequentes, salvo em situações devidamente justificadas e avaliadas pela unidade de saúde.

DIAF/GETAF



Para auxílio às SMS, no Anexo I da Nota Técnica, consta um modelo de Termo de Compromisso e Responsabilidade para utilização na dispensação das canetas reutilizáveis.

2) Dispensação das canetas reutilizáveis de insulina humana Regular e NPH

Cada pessoa em uso de insulinas deverá receber 1 (uma) caneta reutilizável para cada tipo de insulina prescrita. Dessa forma, **uma pessoa que faz uso tanto da insulina NPH, quanto da insulina Regular, terá direito a receber 2 (duas) canetas reutilizáveis.** As canetas devem ser facilmente identificáveis pelo usuário, de forma a especificar o seu uso para cada tipo de insulina. As canetas de insulinas descartáveis, disponibilizadas no SUS desde fevereiro de 2019, continuarão sendo enviadas pelo Ministério da Saúde para o tratamento de *Diabetes mellitus* Tipo I e Tipo II, até que os estoques se esgotem.

A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é descentralizada, permitindo que cada SMS defina os fluxos de atendimento de acordo com as necessidades locais, desde que garanta a orientação adequada aos pacientes sobre o uso correto das canetas de insulinas reutilizáveis.

O Ministério da Saúde também disponibiliza uma agulha descartável por tipo de insulina por paciente por dia. As Secretarias Municipais de Saúde têm autonomia, caso identifiquem a necessidade, para adquirir quantitativo adicional.

3) Farmacovigilância e tecnovigilância

A farmacovigilância é fundamental para a segurança e qualidade dos medicamentos disponibilizados pelo SUS e, assim, garantir que os benefícios dos medicamentos superem os riscos. A tecnovigilância, por sua vez, visa a segurança sanitária de produtos para saúde, por meio de recomendações da adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Dessa forma, devem ser reportados, por meio dos sistemas específicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as seguintes ocorrências:

- **Evento adverso:** qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.
- **Queixa técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

Os eventos adversos devem ser notificados no sistema Vigimed, enquanto as queixas técnicas devem ser notificadas no sistema Notivisa. Os sistemas Vigimed e Notivisa podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

4) Materiais educativos e principais dúvidas

É imprescindível que seja garantida a orientação adequada aos pacientes em uso de insulina humana sobre o uso correto das canetas reutilizáveis. Para esse fim, o MS disponibilizará materiais educativos, incluindo cartilhas orientativas, que poderão ser utilizadas como suporte pelas equipes de saúde na rede de Atenção Primária à Saúde.

DIAF/GETAF



O primeiro webinar intitulado "Orientações sobre o uso das canetas aplicadoras de insulina (descartável e reutilizáveis) na Atenção Primária à Saúde", realizado pelo MS, está disponível para consulta em: <https://www.youtube.com/live/YCv9FY1mVzM>.

O vídeo disponibilizado pela empresa GlobalX Tecnologia Brasil LTDA sobre o manuseio da caneta reutilizável está disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=_CrgK7NaPJ8. Em complemento, a empresa disponibiliza o treinamento por meio do endereço eletrônico: <https://youtu.be/rSBV9SOv73o>.

Adicionalmente, enfatiza-se a importância da leitura criteriosa da bula da caneta reutilizável e dos medicamentos insulina humana Regular e NPH, pois são informações essenciais para garantir o uso correto e seguro da insulina humana Regular e NPH e da caneta reutilizável. Para esclarecimentos adicionais acerca dos produtos, o profissional de saúde pode entrar em contato com a empresa fabricante por meio do SAC 0800 591 0658 ou pelo e-mail: sac@globalxtechnology.com.

A DIAF informa que a primeira remessa prevista para envio aos municípios e Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF), contendo as canetas reutilizáveis de insulinas NPH e Regular, ocorrerá a partir da Programação Trimestral dos meses de Junho, Julho e Agosto de 2025. Cumpre esclarecer que durante um período de tempo, haverá a possibilidade das unidades receberem simultaneamente as canetas reutilizáveis e as canetas descartáveis de insulinas humanas NPH e Regular.

Caberá aos municípios definir os critérios para seleção dos pacientes que receberão as canetas reutilizáveis, bem como, a adoção de estratégias de cuidado farmacêutico para acompanhamento dos pacientes. Destaca-se a importância do uso do Termo de Compromisso e Responsabilidade no momento da dispensação das canetas reutilizáveis aplicadoras de insulinas humanas NPH e Regular, no qual fica atestada a responsabilidade quanto à conservação e quanto ao armazenamento das canetas.

De forma complementar, no Anexo II são apresentadas perguntas frequentes, com as respectivas respostas sobre o assunto, para auxiliar os profissionais da APS.

Maiores informações e documentos relacionados às Insulinas Humanas do CBAF, estão disponíveis no site eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Serviços → Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF → Insulinas NPH e Regular.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 27 de março de 2025.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



ANEXO I - Sugestão aos municípios de modelo de Termo de Compromisso

TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), CPF _____, declaro ter recebido _____ caneta(s) aplicadora(s) de insulina do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), e que fui claramente orientado em relação à conservação, ao armazenamento e ao descarte correto do produto.

Também estou ciente que a reposição de caneta(s) por parte da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) somente poderá ocorrer nas seguintes situações:

- Em caso de perda, condicionada à apresentação de boletim de ocorrência;
- A substituição do dispositivo (caneta) por motivo de avaria, mediante a devolução do produto danificado;
- A impossibilidade de reposições frequentes, salvo em situações devidamente justificadas e avaliadas pela unidade de saúde.

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- () Insulina humana NPH
() Insulina humana Regular

Estou ciente de que devo procurar a Unidade de Saúde em casos de reações ou eventos adversos.

Local:
Nome do paciente:
Cartão Nacional de Saúde:
Nome do responsável legal:
Documento de identificação do responsável legal:
Assinatura do paciente ou do responsável legal:
Nome do responsável pelo atendimento:
Assinatura do responsável pelo atendimento:
Data:

DIAF/GETAF



ANEXO II - Perguntas Frequentes

1) Como devem ser armazenados as canetas reutilizáveis e os tubetes de insulinas humanas NPH e Regular?

R: As canetas reutilizáveis devem ser mantidas em temperatura ambiente (< 30 °C), longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta. Já os tubetes de insulinas humanas NPH e Regular têm dois armazenamentos: antes do primeiro uso - refrigerados (temperatura entre 2 °C e 8 °C); depois do primeiro uso – temperatura ambiente (< 30 °C).

2) Como armazenar as canetas reutilizáveis e os carpules de insulinas humanas NPH e Regular caso a temperatura ambiente esteja acima de 30 °C?

R: Após a realização do webinar promovido pelo MS, novos testes foram conduzidos para avaliar as condições ideais de armazenamento da caneta reutilizável, resultando na atualização das orientações. Dessa forma, em situações em que a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C, as insulinas humanas NPH e Regular em uso dentro da caneta devem ser armazenadas sob refrigeração (entre 2 °C e 8 °C). Para minimizar desconfortos durante a aplicação, recomenda-se retirar a caneta da geladeira 30 minutos antes da administração, permitindo que a insulina atinja uma temperatura mais próxima da temperatura ambiente. Após a aplicação, a caneta deve ser retornada à geladeira para armazenamento adequado até o próximo uso.

3) Qual o descarte adequado do tubete?

R: O tubete deve ser descartado em local apropriado para materiais contaminados e perfurocortantes. Sugere-se que os pacientes armazenem os carpules utilizados em recipientes de plástico rígido para posteriormente serem levados aos pontos de coleta (hospitais, farmácias e unidades de saúde).

4) A validade da caneta reutilizável inicia com o uso?

R: Sim. A caneta reutilizável tem validade de 3 (três) anos, contados a partir do primeiro uso.

5) Após o vencimento será trocada a caneta? E como ter o controle da validade da caneta?

R: As Unidades Básicas de Saúde são responsáveis pelo controle da dispensação das canetas reutilizáveis para aplicação de insulina humana NPH e Regular. Recomenda-se que o **paciente anote a data da primeira utilização na embalagem da caneta para auxiliar no acompanhamento do uso.**

DIAF/GETAF



6) Terá diferenciação entre as insulinas NPH e Regular para pacientes que utilizam ambas as apresentações? Como diferenciar as canetas para pacientes com baixa acuidade visual?

R: As insulinas humanas NPH e Regular possuem rótulos com cores distintas, no entanto, essa diferenciação pode se tornar menos perceptível quando os carpules estão inseridos na caneta reutilizável. Diante disso, **recomenda-se a adoção de estratégias de cuidado farmacêutico para acompanhar esses pacientes.** Entre as alternativas viáveis, destaca-se o **uso de identificadores, como etiquetas em relevo, fitas coloridas ou elásticos, que auxiliam na distinção entre a caneta de insulina NPH e a de insulina Regular.**

7) A agulha deverá ser retirada a cada aplicação?

R: Sim. Após a aplicação, a agulha deve ser retirada para que se possa colocar a tampa da caneta reutilizável e posterior armazenamento.

8) Para a caneta reutilizável, após a aplicação, o paciente também deve aguardar 10 segundos antes de tirar a agulha do local de aplicação?

R: Sim. Após a aplicação, o paciente também deve aguardar 10 segundos antes de tirar a agulha do local de aplicação, para garantir que a dose desejada seja aplicada.

9) Em caso de falta de energia, tanto na farmácia, quanto na casa do usuário, como proceder?

R: Em caso de falta de energia, deve-se evitar abrir a geladeira com frequência para manter a temperatura interna. Se a interrupção for prolongada, recomenda-se monitorar a temperatura e utilizar alternativas de refrigeração, como caixas térmicas com gelo reciclável. Caso a insulina fique fora da faixa recomendada, a insulina não deve ser utilizada e deve ser descartada apropriadamente. Se não houver meios seguros de armazenamento, o paciente pode ser orientado a procurar locais alternativos com refrigeração adequada, como farmácias ou hospitais.

10) A quantidade de tubetes será equivalente à quantidade de canetas dispensadas? Por exemplo, se o paciente receber 10 canetas, ele também receberá 10 tubetes?

R: Não. Cada paciente receberá uma caneta por tipo de insulina utilizada. Após essa entrega inicial, ele deverá retirar apenas os tubetes necessários para seu tratamento, utilizando as canetas já fornecidas na primeira dispensação.

11) O Ministério da Saúde irá disponibilizar um termo de compromisso para os pacientes na retirada das canetas?

R: O Ministério da Saúde sugere o uso do termo de compromisso como uma medida para conscientizar os pacientes sobre a necessidade de preservar as canetas reutilizáveis. No entanto, a adoção e a elaboração desse termo ficam a critério dos entes do SUS.

DIAF/GETAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **NNA7733U**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 27/03/2025 às 16:46:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 27/03/2025 às 16:52:11
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X05OQTc3MzNV> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **NNA7733U** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.