ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

PROGRAMA DIABETES

GUIA INSULINAS CBAF

Guia orientativo sobre a Gestão das Insulinas Humanas e Análogas do Componente Básico de Assistência Farmacêutica





Outubro 2026

GUIA INSULINAS CBAF

Guia orientativo sobre a Gestão das Insulinas Humanas e Análogas do Componente Básico de Assistência Farmacêutica - CBAF

Este guia é um material orientativo sobre a gestão das insulinas humanas e análogas do CBAF, referentes ao Programa Diabetes do Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de atualizar e otimizar os processos que envolvem a programação trimestral e mensal, a logística da distribuição, o uso das insulinas, a logística reversa e os procedimentos para situações excepcionais. É destinado às Unidades de Assistência Farmacêutica (UAFs) dos municípios, com ações para multiplicação às Unidades Básicas de Saúde, e às Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAFs) das Regionais de Saúde do Estado de Santa Catarina.

Recomenda-se consultar constantemente este guia, que fica disponível a todos no site da DIAF.

Contatos:
Coordenação da Programação, Monitoramento e Distribuição de Insulinas
CBAF/DIAF/SES/SC: insulinadiaf@saude.sc.gov.br
Apoio logístico pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF/SES/SC):
geber.caf@saude.sc.gov.br

Edição:
Elaborado por: Farm. Ana Guedes Martins (Coordenação Insulinas CBAF/DIAF)
Revisado por: Farm. Lia Quaresma (Gerência Técnica GETAF/DIAF) e
Farm. Fernanda Alves da Cruz (Coordenação CBAF/DIAF)

Sumário

1. Planejamento e programação da distribuição das insulinas e dispositivos médicos do CBAF
- 1.1. Ferramentas de Trabalho
- 1.2. Critérios para Programação das Insulinas Humanas
- 1.3. Critérios para Programação das Insulinas Análogas
- 1.4. Critérios para Programação Mensal das Canetas Reutilizáveis CBAF
- 1.5. Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF
- 1.5.1 Premissas para Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF
- 1.5.2 Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF
- 1.5.2 Procedimento de Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF
- 1.6. Solicitação de COMPLEMENTO de quantitativo

2. Logística de distribuição das insulinas do CBAF
- 2.1. Liberação da programação de insulinas do CBAF
- 2.2. Cancelamento de guia
- 2.3. Adiamento de guia
- 2.4. Entrega antecipada do quantitativo
- 2.5. Divergência do quantitativo entregue
- 2.6. Problemas de agenda ou rota para entrega das insulinas CBAF

3. Conservação, Armazenamento e Transporte das insulinas e dispositivos médicos do CBAF
- 3.1. Condições de Armazenamento e Transporte de Insulinas
- 3.2. Condições de Armazenamento e Transporte de Dispositivos Médicos
- 3.3. Estoque de insumos com validade menor que 90 (noventa) dias
- 3.4. Conduta em Caso de Excursão de Temperatura

4. Dispensação das Insulinas e Dispositivos Médicos CBAF e Segurança do Usuário
- 4.1. Orientações ao Usuário do CBAF
- 4.2. Dispensação de Canetas Reutilizáveis para Aplicação de Insulinas CBAF
- 4.3. Prescrição Médica
- 4.4. Segurança do paciente

5. Logística Reversa das insulinas e dispositivos médicos do CBAF
- 5.1. Notificação Oficial de Avarias
- 5.2. Ações da Unidade Básica de Saúde
- 5.3. Ações da Unidade de Assistência Farmacêutica
- 5.4. Comunicação de Avarias de Canetas Reutilizáveis para Aplicação de Insulinas CBAF/DIAF
- 5.5. Reposição das canetas reutilizáveis
- 5.6. Recolhimento dos insumos avariados
- 5.7. Situações específicas

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

1. Planejamento e programação da distribuição das insulinas e dispositivos médicos do CBAF

1.1. Ferramentas de Trabalho

As ferramentas utilizadas para programação e monitoramento da distribuição das insulinas do CBAF no Estado de Santa Catarina são:

- **Formulário de Solicitação de INSULINAS CBAF/SES/SC:** formulário eletrônico aplicado **trimestralmente** como ferramenta para viabilizar a solicitação de insulinas e dispositivos médicos do CBAF, referentes ao Programa DIABETES do Ministério da Saúde (MS). O formulário deverá ser respondido por todos os municípios do Estado, conforme determinado na Nota Técnica Conjunta nº 04/2023 - DIAF/DAPS/DLOG/SES/SC. Os quantitativos são definidos com base no Consumo Médio Mensal (CMM) e no cumprimento dos critérios preconizados. Esta ferramenta também é utilizada para obter outras informações pertinentes ao processo de gestão das insulinas CBAF.
    - Aplica-se aos **municípios descentralizados** (que recebem as pautas diretamente pela DIAF) e aos **municípios centralizados** (que recebem as insulinas por meio das Regionais de Saúde).
- **Planilhas de Suporte:** planilhas eletrônicas compartilhadas para auxílio ao preenchimento do **Formulário de Solicitação de INSULINAS CBAF/SES/SC**, a partir de cálculos e simulações de dados:
    - Planilha de suporte da Programação Trimestral de Insulinas CBAF
- **Planilha da Programação Mensal:** planilha eletrônica compartilhada para acompanhamento e/ou ajuste da Programação Mensal, em período determinado, pelos municípios descentralizados e Regionais de Saúde.
- **Planilha de Complemento de Quantitativo (3a. remessa)**: planilha eletrônica compartilhada para confirmação, acompanhamento e/ou ajuste da Programação do

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Complemento de Quantitativo (3a. remessa), em período determinado, pelos municípios descentralizados e Regionais de Saúde. Esta ferramenta é aplicada durante o período de análise de dados e planejamento da Programação Trimestral em andamento. A distribuição da 3a. remessa ocorre por uma semana, conforme a agenda logística da CAF/GEBER, aplicada às Unidades do período previsto.

- **Formulário Excepcional:** para demandas específicas, em caso de necessidade.
- **INFORME INSULINAS CBAF**: e-mail mensal, como canal de comunicação da DIAF com os municípios descentralizados e as Regionais de Saúde, que divulgam posteriormente aos municípios de sua abrangência.

Atenção às informações!

- ***Datas de entrega das remessas***
- ***Links acessíveis***
- ***Prazos***

1.2. Critérios para Programação das Insulinas Humanas

1.2.1 Referenciais normativos

Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Nota Técnica Conjunta nº 04/2023 DIAF/DAPS/ DLOG/SES/SC

NOTA TÉCNICA Nº 08/2025 - DIAF/SAS/SES/SC

NOTA TÉCNICA nº 10/2025 DIAF/SAS/SES/SC

NOTA TÉCNICA nº 122/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SCTIE/MS - Planejamento e premissas para a distribuição de insulina glargina e canetas reutilizáveis na migração tecnológica.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

1.2.2 Critérios de programação (NT MS 169/2022 e NT MS 08/25)

Quadro 01. Definição do quantitativo na programação das Insulinas Humanas.

	Inclusão de pacientes por município	**Manutenção do tratamento de pacientes por município**
Tubetes/Carpules Insulina Humana NPH	70% = tubetes insulina NPH + tubetes insulina Glargina (em migração; ver item 1.3)	70% = tubetes insulina NPH + tubetes insulina Glargina (em migração; ver item 1.3)
Frascos Insulina Humana NPH	30% do total de insulina NPH	30% do total de insulina NPH
Tubetes/Carpules Insulina Humana Regular (+ Canetas descartáveis, enquanto houver estoque no Estado)	70% do total de insulina Regular	70% do total de insulina Regular
Frascos Insulina Humana Regular	30% do total de insulina NPH	30% do total de insulina NPH
Canetas Reutilizáveis	N (%) 1 por paciente (cota única)	—
Agulhas para Canetas	N_{novos} x 30	$N_{atendidos}$ x 30 (30/paciente)

N (%): número de pacientes para inclusão, proporcionalmente à disponibilidade em estoque no Estado.
$N_{atendido}$: número de pacientes atendidos informado no Formulário de Solicitação de Insulinas CBAF para Programação Trimestral.

Os critérios para definição dos quantitativos de **insulinas humanas (NPH e Regular)** para a Programação Trimestral, com distribuição (entrega) mensal, são definidos com base nas normativas, como segue:

- Proporção entre frascos e canetas: **30% de FRASCOS** e **70% de CANETAS** (tubetes/carpules, conforme detalhado no **Quadro 01**;
    - Para o cálculo do percentual de 70% de canetas, deve-se considerar **a soma dos tubetes/carpules de Insulina Humana NPH e dos carpules de Insulina Análoga de Ação Prolongada (Glargina)**, atendendo a diretriz estabelecida pela Nota Técnica nº 122/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

- Variação em relação ao Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 03 ou 06 (seis) meses, considerando o percentual máximo permitido (ou justificativas documentadas);
- Ajuste múltiplo, definido pela CAF/SES/SC.
- Inclusão de pacientes para o uso de Canetas Reutilizáveis, por município: 1 (uma) unidade por paciente, em cota única, conforme NOTA TÉCNICA Nº 08/2025 - DIAF/SAS/SES/SC e NOTA TÉCNICA nº 10/2025 DIAF/SAS/SES/SC.

Caso os quantitativos solicitados no Formulário da Programação Trimestral estejam fora dos critérios preconizados, a DIAF tem autonomia para ajustá-los, de acordo com a pactuação vigente (Nota Técnica Conjunta nº 04/2023 DIAF/DAPS/ DLOG/SES/SC e Ofício Circular nº 07/2023/SES/DIAF) e conforme as condições atuais do estoque de insulinas e agulhas do Programa DIABETES.

Para subsidiar o preenchimento do Formulário de Solicitação de Insulinas do CBAF/SES/SC, os municípios dispõem da **Planilha de suporte da Programação Trimestral de Insulinas CBAF**. Essa ferramenta auxilia no cálculo dos quantitativos de frascos e canetas de insulina NPH e Regular para a Programação Trimestral, assegurando a aplicação exata da proporção de 30%/70% exigida pela Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS.

Durante o trimestre poderá ser realizado ajuste de quantitativo para a programação mensal, mediante procedimento *Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF*.

1.2.3 Importância do Consumo Médio Mensal (CMM) REAL de insulinas humanas no Formulário de Solicitação de Insulinas CBAF/SES/SC:

Para que as solicitações de insulina atendam à demanda real, o município deve calcular seu pedido com base no Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 3 ou 6 meses, considerando também as variações sazonais de consumo.

O registro preciso do Consumo Médio Mensal (CMM) REAL no formulário de solicitação de insulinas é indispensável para assegurar a eficiência logística e o abastecimento da rede pública. A inserção correta deste dado garante:

- **Alinhamento com o Ministério da Saúde:** Subsidia o planejamento e o dimensionamento dos pedidos de insulinas realizados pelo estado ao Ministério da Saúde, baseando-se na demanda real dos municípios;
- **Ajustes na Programação Trimestral:** Permite pleitear o aumento de quantitativos dentro do teto máximo permitido para o período (por exemplo: um acréscimo de até 40% sobre a média das duas últimas programações trimestrais);
- **Flexibilidade na Programação Mensal (Teto Máximo):** Possibilita ao município elevar o pedido mensal, considerando o percentual (%) máximo permitido em relação ao autorizado na Programação Trimestral, ajustando aumentos imprevistos;
- **Otimização de Estoque Local (Teto Mínimo):** Permite reduzir a solicitação mensal em até 0% comparado ao autorizado na Programação Trimestral, caso o município já possua estoque local suficiente para o período;
- **Monitoramento Estratégico:** Viabiliza o acompanhamento e a análise histórica do perfil de consumo de insulinas humanas no estado de Santa Catarina.

1.2.4 Importância de manter a proporção entre Frascos (30%) e Canetas (70%) de insulinas humanas conforme estabelecido pela NT MS nº 169/2022

Periodicamente, a DIAF consolida o pedido estadual de insulinas humanas e dispositivos médicos do CBAF junto ao Ministério da Saúde (MS). Esse dimensionamento baseia-se no Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 3 (três) ou 6 (seis) meses informado pelos municípios. Para que o abastecimento ocorra sem interrupções, o planejamento de frascos e tubetes/carpules deve respeitar estritamente a proporção definida na Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS: 30% em frascos e 70% em canetas (para ambas as insulinas, NPH - **incluindo o quantitativo de insulina análoga glargina** - e Regular).

Lembrando que, ao dimensionar o pedido trimestral/mensal, somar os **tubetes de NPH e Glargina** no montante dos **70%** em tubetes, mantendo 30% em frascos, garantindo o equilíbrio logístico e evitando adequações automáticas pelo MS.

O descumprimento dessa diretriz gera correções automáticas no fluxo logístico:

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

- **Ajuste pelo Ministério da Saúde:** Caso o estado envie o pedido fora da proporção, o MS retifica os quantitativos para adequá-los ao critério nacional, reduzindo o volume de medicamentos efetivamente disponibilizado para Santa Catarina.
- **Ajuste pela DIAF:** Caso as solicitações municipais não se enquadrem à proporção normatizada, a DIAF realizará o ajuste dos quantitativos antes do envio ao MS.

A não conformidade e a ausência dessas correções acarretam prejuízos operacionais e financeiros, tais como:

- **Saturação da Rede de Frio:** Acúmulo dos itens nos estoques centrais do estado ou nas Regionais de Saúde, comprometendo a capacidade máxima de armazenamento em ambiente refrigerado;
- **Desperdício de Recursos Públicos:** Sobra de insumos nas Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) com iminente risco de perda de validade e descarte de medicamentos;
- **Sobrecarga Administrativa nas UBS:** Perda de itens por vencimento na ponta, exigindo a abertura de processos burocráticos obrigatórios de registro de ocorrência, identificação, segregação, destinação local ou recolhimento pelo Estado.

1.2.5 Ajuste da Programação Trimestral

Após o encerramento do prazo de resposta ao Formulário de Solicitação de Insulinas CBAF, a DIAF analisa as demandas e divulga os quantitativos autorizados para a Programação Trimestral, estipulando um **período para revisão por parte dos municípios.** Uma vez encerrado o período de revisão, qualquer alteração posterior exigirá justificativa documental e autorização da área técnica da DIAF.

1.3. Critérios para Programação das Insulinas Análogas

Os critérios para a definição dos quantitativos de insulinas análogas para distribuição mensal estão definidos em normativa, seguindo os “Parâmetros de Cálculo dos Insumos por Paciente”, considerando-se a disponibilidade dos quantitativos em estoque no Estado.

A migração tecnológica da Insulina Humana NPH para a Insulina Análoga Glargina é realizada de forma gradual e padronizada em todo o território nacional. Os quantitativos

mensais disponibilizados pelo Ministério da Saúde possuem caráter referencial, sujeitos a ajustes conforme o consumo real e a evolução dos pacientes migrados. Devido a isso, é de suma importância o **monitoramento do processo de migração das insulinas humanas NPH para as insulinas análogas glargina no estado**, com a participação de TODOS os municípios.

1.3.1 Referenciais normativos

Nota Técnica Conjunta nº 169/2026-DAF/SCTIE/DEPROS/SAPS/DAET/SAES/MS

Nota Técnica Conjunta nº 04/2026 DIAF/DAPS/SAS/SES/SC

1.3.2 Grupo elegível (NT MS 169/2026)

Verificar no **Anexo I - Programação para distribuição das Insulinas análogas GLARGINA no CBAF.**

1.3.3 Transição de Pacientes (Insulina Humana NPH para Glargina) (Fase 2, NT DIAF nº 04/2026)

Esta fase prioriza a migração de pacientes elegíveis de insulina humana NPH (CBAF) para a insulina análoga de ação prolongada (glargina). O dimensionamento logístico e assistencial desse processo seguirá as seguintes diretrizes:

- **Dimensionamento e Relatório Mensal:** O quantitativo de tubetes/carpules de glargina a ser distribuído contemplará a manutenção dos pacientes já migrados e a inclusão mensal de novos usuários. O abastecimento está condicionado ao preenchimento obrigatório e mensal do *Relatório de Atendimento Insulina Análoga CBAF*, instituído em caráter temporário e obrigatório, mediante solicitação do MS.
- **Implantação Gradual:** O processo de transição ocorre de forma progressiva para permitir a adequada organização dos fluxos assistenciais locais. Como os quantitativos de glargina são programados e encaminhados mensalmente conforme o planejamento do Ministério da Saúde, o quantitativo inicial não corresponderá à totalidade da demanda potencial estimada pelos municípios.
- **Redução Proporcional da Insulina NPH:** À medida que a migração avança, os municípios descentralizados e as Regionais de Saúde devem reduzir, de forma

progressiva e proporcional, o quantitativo solicitado de insulina humana NPH. Esse ajuste deve ser realizado diretamente na planilha eletrônica durante o período de ajuste mensal, com base nos dados consolidados de abrangência local.

- **Logística de Recebimento:** O cronograma de entrega seguirá o mesmo fluxo das insulinas humanas, podendo ser adequado durante o período de ajuste mensal.

Portanto, monitore mensalmente a migração efetiva nas Unidades de atendimento do município. À medida que os usuários migrarem para a insulina análoga de ação prolongada (glargina), reduza proporcionalmente os pedidos de tubetes NPH na planilha mensal para evitar sobra de estoque de NPH.

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Quadro 02. Definição do quantitativo na programação das Insulinas Análogas.

	Inclusão de pacientes por município	**Manutenção do tratamento de pacientes por município**
Tubetes/Carpules Análogas	N (%) x 3,66 (NT MS 169/2026)	Quantitativo programado para $N_{atendidos}$
Canetas Reutilizáveis	N (%) 1 por paciente (cota única)	—
Agulhas para Canetas	N (%) x 30	$N_{atendidos}$ x 30 (30/paciente)

N (%): número de pacientes para inclusão, proporcionalmente à disponibilidade em estoque no Estado.
$N_{atendidos}$: número de pacientes atendidos informado no Relatório de Atendimento Insulina Análoga CBAF.
Obs: A Fase 1, descrita na NT 04/26, foi considerada somente na programação de agosto/26.

1.3.4 Planejamento por Programação Trimestral (Fase 3, NT DIAF 04/2026)

A Programação Trimestral, para distribuição mensal das insulinas análogas, será iniciada após a conclusão da Fase 2 com possibilidade de ajuste dos quantitativos de programação, seguindo os procedimentos que já ocorrem com as Insulinas Humanas CBAF.

1.4. Critérios para Programação Mensal das Canetas Reutilizáveis CBAF

O quantitativo de canetas reutilizáveis para distribuição na programação mensal é definido de acordo com os seguintes critérios:

- Inclusão de novos pacientes: 1 (uma) caneta reutilizável por paciente, em cota única, seguindo o fluxo da programação, conforme especificado para a programação das insulinas humanas e análogas.
- Estoque Estratégico: mediante planejamento DIAF e disponibilidade no estoque do estado, para atendimento dos pacientes novos e reposições imediatas.
- Reposição de canetas reutilizáveis: mediante notificação de queixa-técnica comprovada (ou apresentação de Boletim de Ocorrência) e comunicação de avaria para a DIAF, conforme orientação no item ***Logística Reversa*** deste guia.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

1.5. Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF

1.5.1 Premissas para Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF

Caso haja flutuações de estoque ou variações de demanda ao longo da Programação Trimestral, os municípios podem realizar o ajuste de quantitativo, seguindo algumas orientações.

- **Proporcionalidade Obrigatória:** O Ministério da Saúde exige a proporção 70/30 entre canetas (tubetes) e frascos de insulinas humanas pelo estado. Na análise da Programação Trimestral esta proporção é considerada. Logo, para garantir a previsibilidade do estoque estadual, o ajuste pelos municípios deve ser feito obrigatoriamente por tipo de insulina.
- **Previsibilidade de Estoque:** Os ajustes devem ser realizados considerando o percentual máximo permitido (para cada item) em relação ao quantitativo autorizado.
- **Adequação da Programação Trimestral:** Após o período de revisão dos dados pelos municípios, a programação trimestral será encerrada. Os ajustes mensais continuarão ativos, seguindo as orientações abaixo.

1.5.2 Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF

- **Primeiro mês da Programação Trimestral:**
  - TODOS os municípios devem informar no Formulário de Solicitação de Insulinas CBAF o quantitativo necessário para atendimento do primeiro mês do trimestre, em questão específica.
- **Segundo e terceiro mês da Programação Trimestral:**
  - TODOS os municípios devem informar no Formulário de Solicitação de Insulinas CBAF o quantitativo PREVISTO para atendimento MENSAL ao longo do TRIMESTRE, com BASE no Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 3 ou 6 meses, considerando a sazonalidade.
  - Municípios descentralizados: Ajuste MENSAL do quantitativo (baseado no CMM) diretamente na Planilha de Programação Mensal, respeitando o período determinado para a alteração.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

- Municípios centralizados: Ajuste MENSAL do quantitativo (baseado no CMM) diretamente com a sua Regional de Saúde. O estoque da Regional de Saúde é baseado na Programação Trimestral de cada município, podendo ocorrer ajustes de mais ou menos 10% ao longo do trimestre.

1.5.2 Procedimento de Ajuste da Programação Mensal das Insulinas Humanas do CBAF

- Acessar a planilha de ajuste da Programação Mensal pelo link disponível no INFORME (e-mail);
- Na planilha, verificar as datas de entrega das remessas (conforme agenda CAF/GEBER) e selecionar uma das alternativas na coluna (em cinza) "Confirma o período de remessa?":
  - **SIM**: Aceita o período definido previamente.
  - **NÃO**: Altera para remessa única (1ª ou 2ª) ou fracionada em duas remessas.

Atenção!

- ***Feriado no dia da entrega programada:*** *Caso o dia previsto coincida com um feriado, favor entrar em contato com a CAF para alinhar o cronograma de entrega.*
- ***Período de entrega sem ajuste:*** *As entregas serão mantidas conforme a programação prevista na planilha.*

- Ajustar o quantitativo mensal dos insumos **a partir do percentual** em relação ao autorizado na Programação Trimestral: de 0% ao *percentual máximo permitido*, como constará informado na planilha.

Atenção!

- ***Quantitativos acima do percentual (%) permitido:*** *serão ajustados pela DIAF, devido às limitações de estoque.*
- ***Quantitativos não ajustados:*** *serão mantidos conforme previsto na Programação Trimestral.*

- Conferir os quantitativos da Programação Mensal ajustada;
- Após o **prazo do Ajuste Mensal, a planilha eletrônica é bloqueada para edição** pelas Unidades, impedindo alterações posteriores;
- Após o período de ajuste, a DIAF programa as remessas e libera a Programação Mensal para emissão das guias pela CAF/SES/SC, conforme o cronograma. **Portanto:**
    - Não é permitido o ajuste após a liberação do quantitativo para distribuição; e
    - A Unidade deve monitorar o andamento da distribuição.
- **Em caso de ausência do responsável, designar um substituto** para a realização do ajuste para evitar perda de prazos e desabastecimento.
- Não é permitido o ajuste após a liberação do quantitativo para distribuição; e
- A Unidade deve monitorar o andamento da distribuição.
- **A Unidade é responsável pelo quantitativo que solicita e ajusta. Assim, a Unidade deve conferir os dados de cada programação e entrar em contato com a DIAF imediatamente, caso verifique alguma irregularidade.**

1.6. Solicitação de COMPLEMENTO de quantitativo

A DIAF proporciona todas as ferramentas para que a solicitação de insulinas do CBAF seja adequada, com a possibilidade de ajuste mensal, cumprindo com a sua responsabilidade de atender de acordo com os critérios do Ministério da Saúde e acolhendo as demandas dos municípios de forma assertiva. No entanto, entende-se que há situações em que ocorrem oscilações de demanda em magnitude não programada e, para isso, a DIAF disponibiliza o acesso ao complemento quantitativo de acordo com algumas regras.

Essas regras são imprescindíveis para garantir a manutenção do estoque do Estado e a distribuição de forma igualitária a todos os municípios de abrangência.

Existem 3 (três) formas para solicitar o complemento das insulinas no trimestre:

1. **Ajuste da Programação Mensal:** Os municípios descentralizados – assim como os centralizados, por meio de suas respectivas Regionais de Saúde – podem aumentar o percentual de atendimento, conforme especificado na planilha, do quantitativo

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

autorizado na Programação Trimestral, dentro do período estabelecido em cronograma.

2. Remanejamento Interno:

O remanejamento interno (para fins de controle da DIAF) se refere a qualquer transferência ou doação de insulinas e/ou dispositivos médicos do CBAF entre as Unidades de Saúde, considerando os cuidados em relação às condições de conservação e transporte.

a. Transferência de saldos entre municípios;

b. Solicitação às Regionais de Saúde: somente para os municípios de sua abrangência. **Se a solicitação for maior que 10% do quantitativo autorizado para a respectiva programação, o município deverá apresentar justificativa documentada.**

c. Solicitação às Regionais de Saúde: pelos municípios descentralizados excepcionalmente, mediante verificação prévia.

1.6.1 Regras e Prazos para Solicitação de Complemento:

- **Justificativa Documental:** O pedido exige comprovação da necessidade real por meio de:
  - Relação nominal de pacientes usuários de canetas de insulina; e/ou
  - Relatório atualizado de controle de estoque extraído do sistema informatizado municipal.
- **Fluxo de Aprovação:**
  - A liberação do complemento solicitado via Regional de Saúde depende de autorização prévia e expressa da DIAF, se maior que 10% do quantitativo autorizado para a programação;
  - A liberação do complemento ocorre mediante autorização da Gerência Técnica.
- **Reposição da Regional:** Se a Regional precisar repor seu estoque para atender aos seus municípios, deverá solicitar o complemento à DIAF seguindo os prazos do cronograma vigente.
- **Critérios Técnicos:** Os critérios de programação das insulinas permanecem obrigatórios e inalterados para todas as solicitações de complemento.

É importante lembrar que a responsabilidade pelo ajuste de programação e controle de estoque na UAF ou na Unidade Básica de Saúde (UBS) faz parte da gestão de cada município.

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

2. Logística de distribuição das insulinas do CBAF

A logística de distribuição das insulinas do CBAF é realizada pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF/SES/SC), que gerencia o processo de emissão das guias, armazenamento e transporte.

2.1. Liberação da programação de insulinas do CBAF

Após o período de programação mensal pela DIAF é realizada a liberação da programação de insulinas do CBAF para a emissão das guias de entrega pela CAF/SES/SC. Cada remessa é enviada quinzenalmente, de acordo com a agenda de entregas da CAF/GEBER.

As datas de liberação dos quantitativos autorizados pela DIAF à CAF/SES/SC são informadas no cronograma mensal por meio do INFORME INSULINAS CBAF, enviado por correio eletrônico (e-mail) aos municípios descentralizados e às Regionais de Saúde.

2.2. Cancelamento de guia

Após a emissão das guias pela CAF/SES/SC o cancelamento das mesmas, por solicitação das Unidades (municípios e Regionais de Saúde), **não será permitido** e a Unidade deverá se responsabilizar pelo recebimento do quantitativo.

2.3. Adiamento de guia

Após a data da liberação dos quantitativos das insulinas do CBAF, considerando o prazo de 72 horas (3 dias úteis) antes da data de entrega prevista na agenda CAF/SES/SC, a Unidade poderá solicitar o adiamento de guia, mediante justificativa enviada à CAF (geber.caf@saude.sc.gov.br), com cópia para a DIAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br), para fins de acompanhamento.

A entrega do quantitativo referente à guia adiada (quantitativo completo) será realizada na próxima data de entrega programada, conforme agenda logística da CAF/SES/SC.

2.4. Entrega antecipada do quantitativo

Após a data da liberação do quantitativo, considerando o prazo de 72 horas (3 dias inteiros) antes da data de entrega prevista na agenda CAF/SES/SC, a Unidade poderá solicitar a entrega antecipada à CAF (geber.caf@saude.sc.gov.br), considerando a necessidade de **transporte próprio** para a retirada dos itens.

A CAF não realiza entregas fora das datas previstas na agenda logística. Portanto, a entrega antecipada deve ser realizada por transporte próprio da Unidade, buscando os itens da guia no Almoxarifado do Estado ou verificar uma rota alternativa para entrega no seu município juntamente com a CAF/GEBER (geber.caf@saude.sc.gov.br).

Endereço do **Almoxarifado Estadual de Medicamentos**:
Rua: Judite Melo dos Santos, 251, Galpões 6 a 9 bairro Distrito Industrial
SÃO JOSÉ, Santa Catarina, CEP: 88104765

2.5. Divergência do quantitativo entregue

Quando ocorrer alguma divergência ou inconsistência entre o pedido entregue ao município e o quantitativo programado, liberado pela DIAF à CAF/SES/SC, a Unidade deve informar à CAF/SES/SC (geber.caf@saude.sc.gov.br), com cópia para a DIAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br), para acompanhamento e, se for o caso, intervenção na situação.

Não haverá a possibilidade de liberação emergencial em função de divergências que não foram relatadas previamente por e-mail e verificadas (Ofício Circular nº 07/2023/SES/DIAF).

2.6. Problemas de agenda ou rota para entrega das insulinas CBAF

Se houver algum problema de agenda ou rota para entrega das insulinas CBAF, a UAF deve entrar em contato com a CAF/SES/SC por meio do contato de e-mail geber.caf@saude.sc.gov.br.

Caso interfira na programação da remessa seguinte, a UAF e a CAF devem manter a DIAF atualizada.

3. Conservação, Armazenamento e Transporte das insulinas e dispositivos médicos do CBAF

3.1. Condições de Armazenamento e Transporte de Insulinas

Tubetes/carpules de insulina (NPH, Regular ou Glargina) **fechados:** Mantenha sob temperatura entre 2 e 8°C, protegido da luz e calor. Sob esta condição, a insulina mantém-se até a data de validade impressa no insumo. A insulina não deve ser congelada ou mantida próxima à bandeja de gelo.

Tubetes/carpules de insulina (NPH, Regular ou Glargina) **abertos (em uso):** Caso a refrigeração não seja possível, o refil em uso pode ser mantido sem refrigeração por até 28 dias, protegido do calor e luz diretos, em temperatura ambiente, até 30°C.

3.2. Condições de Armazenamento e Transporte de Dispositivos Médicos

Caneta reutilizável para aplicação de insulina: As canetas devem ser mantidas entre 15 °C e 30 °C, ou sob temperatura ambiente (com ou sem tubete de insulina), protegida do frio abaixo de 15°C (não colocar na geladeira), do calor e da luz direta, conforme recomendado pelo fabricante. Guardar a caneta com a sua tampa protetora, sem agulha acoplada. Considera-se a data de validade a partir do primeiro uso da caneta (após 3 anos).

Adicionalmente, de acordo com a informação recebida por e-mail da GLOBAL X, em 02/07/2025, compartilhamos:

"A caneta de injeção GlobalX U - HFZSQ-II, carregada com a insulina, pode ser armazenada em refrigerador (2 °C a 8 °C), quando a temperatura ambiente estiver acima de 30 °C, para conservar o medicamento. Contudo, a durabilidade desse dispositivo por até três anos pode ser reduzida. Neste caso, observar a necessidade de troca antecipada."

Para mais informações, solicitamos que encaminhe o questionamento ao fabricante (contatos no item **3.4.3. Notificação e Análise do Fabricante**).

3.3. Estoque de insumos com validade menor que 90 (noventa) dias

3.3.1. Gestão de Estoque Próximo ao Vencimento (inferior a 90 dias)

As Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) devem priorizar a saída dos medicamentos com validade inferior a 90 dias, seguindo rigorosamente o critério "primeiro que vence é o primeiro que sai", independentemente da data de recebimento.

3.3.2. Responsabilidade Municipal

O município é responsável pelo remanejamento, armazenamento e destinação das insulinas do CBAF com validades menores que 90 dias.

3.3.3. Estoque Excedente ao Consumo Médio Mensal

Em caso de saldo excedente ao Consumo Médio Mensal (CMM), contate imediatamente sua Regional de Saúde e a DIAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br) por e-mail, informando do produto:

- Nome e apresentação
- Lote e quantidade
- Data de validade e motivo do não uso

3.4. Conduta em Caso de Excursão de Temperatura

Em caso de excursão de temperatura, a Unidade deve adotar os seguintes passos imediatos:

3.4.1. Ações Imediatas e Triagem Primária

1. **Segregação:** Mantenha as insulinas sob refrigeração e em quarentena até a definição final (liberação ou descarte). Não utilize os produtos.
2. **Coleta de Dados:** Verifique as temperaturas máximas e mínimas registradas durante o período a partir da *quebra da cadeia de frio* (*significa que um produto que precisava ser mantido sob refrigeração constante sofreu uma* ***variação de temperatura inadequada****, ficando mais quente ou mais frio do que o permitido*).
3. **Análise da Bula:** Consulte a amplitude térmica de estabilidade permitida na bula do fabricante (Acesse os links das Bulas Aqui).

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

- Dentro da estabilidade: Os medicamentos estão liberados para uso regular.
- Fora da estabilidade: Siga para o passo seguinte (abertura de ocorrência).

3.4.2. Elaboração do Relato de Ocorrência

Caso as temperaturas excedam os limites da bula, preencha o Relato de Ocorrência contendo:

A. Identificação: Nome do produto, apresentação, lote, quantidade e validade.

B. Rastreabilidade:
   a. Tempo exato de duração da excursão (ex: 10h20min);
   b. Data, hora e temperatura da última aferição correta antes do incidente;
   c. Data e hora em que os produtos retornaram à faixa de temperatura adequada para o armazenamento: 2,0 °C a 8,0 °C (tubetes/carpules);
   d. Temperaturas máxima e mínima registradas no período;
   e. Tipo de equipamento, modelo do termômetro, data da última calibração e o valor do erro (constante no certificado);

C. Justificativa: Motivo da ocorrência, ações corretivas imediatas e medidas preventivas adotadas.

D. Evidências: Anexar fotos e documentos escaneados (formatos .jpg ou .pdf).

E. Responsável: Nome e cargo de quem identificou a situação.

3.4.3. Notificação e Análise do Fabricante

Envie o Relato imediatamente por e-mail ao respectivo fabricante (lista abaixo), solicitando um laudo conclusivo. Obrigatório colocar em cópia: insulinadiaf@saude.sc.gov.br (Coordenação Insulinas CBAF) e geaaf@saude.sc.gov.br (Gerência Administrativa DIAF).

Canais de Contato dos Fabricantes/Fornecedores:

- **Novo Nordisk:** qualidadeNNFB@novonordisk.com e sac.br@novonordisk.com | 0800 0144488 (Seg a Sex, 8h às 17h)
- **Bahiafarma:** sac@bahiafarma.ba.gov.br | (71) 3594-1553
- **Global X:** sac@globalxtechnology.com | 0800-5910658
- **Starpharma:** comercial@sphmedical.com.br | 0800 8000097
- **FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos):** sac.far@fiocruz.br | 0800 024 1692 | **WhatsApp:** (21) 97201-7959.
- **BIOMM:** sac@biomm.com | (31) 3299-1000 e 0800-0572466

3.4.4. Conduta Pós-Laudo do Fabricante

- **Se o Laudo for POSITIVO (Liberado para uso):** Envie a cópia do parecer do fabricante para a DIAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br e geaaf@saude.sc.gov.br) e retorne os produtos ao fluxo normal de dispensação.
- **Se o Laudo for NEGATIVO (Inadequado para uso):** Envie os seguintes documentos à DIAF (nos mesmos e-mails descritos acima) para avaliação de reposição ou restituição junto ao Ministério da Saúde:
    1. Cópia do laudo/e-mail do fabricante atestando a inviabilidade;
    2. Boletim de Ocorrência (B.O.) detalhando o fato;
    3. Ofício complementar assinado pelo responsável da unidade e por seu superior direto.

A DIAF/SES analisará o caso e irá propor alternativas quando couber.

3.4.5. Fluxo de Descarte (Laudo Negativo Confirmado)

- **Em Armazenamento Municipal:** O próprio município realiza o descarte, seguindo as diretrizes da Vigilância Sanitária local.
- **Em Regional de Saúde:** Segue o fluxo padrão da CAF/SES de devolução para o Almoxarifado do Estado.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

4. Dispensação das Insulinas e Dispositivos Médicos CBAF e Segurança do Usuário

4.1. Orientações ao Usuário do CBAF

O Ministério da Saúde, o CONASEMS, a DIAF e a Diretoria de Atenção Primária à Saúde (DAPS), juntamente com o Núcleo Saúde Digital UFSC, elaboraram materiais complementares para capacitação de profissionais de saúde e orientação ao paciente de insulinoterapia no SUS através do CBAF.

4.1.1 Para o Usuário de Insulinas Humanas

Materiais disponíveis no site da SES/SC (saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF → Insulinas CBAF → Documentos Técnicos):

- Cartilhas orientativas para profissionais de saúde e pacientes sobre o uso seguro e eficaz de insulinas humanas (NPH e Regular) em canetas reutilizáveis e tubetes (MS).
- Webinário: Principais orientações sobre o uso de canetas aplicadoras (descartáveis e reutilizáveis) na APS/SUS.
- Capacitação: 2º Treinamento sobre o Uso das Canetas Reutilizáveis de Insulina Humana no SUS.
- Orientações complementares e respostas às dúvidas comuns no Anexo II (Perguntas Frequentes) da Nota Técnica nº 08/2025 DIAF/SAS/SES/SC.

4.1.2 Para o Usuário de Canetas Reutilizáveis para Aplicação de Insulinas Análogas

- Materiais disponíveis no site da SES/SC (saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF → Insulinas CBAF → Documentos Técnicos) e Webinários:
    - Transição terapêutica da insulina NPH para a Glargina na APS
    - Adoção de boas práticas de insulinoterapia na APS
    - Manejo da insulinoterapia, monitorização glicêmica e hipoglicemia na APS

- Capacitação CONASEMS: Sala de Multiplicadores das Práticas em Insulinoterapia no SUS

4.1.3 Para o Usuário de Insulinas Análogas

- **Prescrição conjunta contendo insulinas do CBAF e do CEAF:**

Em caso de prescrição conjunta de medicamentos de diferentes componentes, a retirada de cada insulina deve seguir os respectivos critérios de inclusão e elegibilidade do paciente:

  - Insulina de ação rápida no Componente Especializado (CEAF) e
  - Insulina de ação prolongada no Componente Básico (CBAF).

Os novos pacientes que atendem aos critérios das Notas Técnicas nº 169/2026 e nº 04/2026 já estão aptos a obter a insulina de ação prolongada diretamente pelo CBAF.

4.2. Dispensação de Canetas Reutilizáveis para Aplicação de Insulinas CBAF

4.2.1 Diretrizes para Dispensação de Canetas Reutilizáveis:

- **Quantidade por Paciente:** Deve ser fornecida apenas uma caneta reutilizável por tipo de insulina prescrita (insulinas NPH, Regular ou análoga Glargina). O fornecimento contínuo subsequente contemplará apenas os refis (carpules) de 3 mL.
- **Termo de Compromisso e Responsabilidade (TCR):** No momento da entrega da caneta, recomenda-se que o usuário preencha e assine o Termo de Compromisso e Responsabilidade, para implementação e formalização de medidas que promovam o cuidado e preservação das canetas reutilizáveis de insulina. Para fins de controle, o TCR precisa ser retido e arquivado pela UBS.
- **Registro no Sistema:** A UBS deve obrigatoriamente registrar a entrega no sistema de informação com os seguintes dados de rastreabilidade:
  - Número do lote (Figura 01);
  - Data de validade impressa na embalagem;
  - Data de dispensação (início do uso);
  - Data de validade estipulada para 3 anos pós-primeiro uso (ou em torno de 5.000 aplicações).

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Figura 01. Localização do número do lote na caneta reutilizável, impresso na caixa (embalagem secundária) e no corpo da caneta.

4.2.2 Orientações de manejo das canetas reutilizáveis no processo de migração das insulinas humanas para análogas CBAF:

Conforme orientação do Ministério da Saúde, as canetas reutilizáveis para uso de insulinas humanas, em posse dos pacientes e em perfeito funcionamento, NÃO devem ser recolhidas na transição para análoga de ação prolongada, devendo permanecer com o usuário até o fim de sua validade (3 anos ou aproximadamente 5.000 aplicações). Fica proibida a redistribuição de canetas reutilizáveis entre pacientes, dado o seu caráter de uso individual.

4.2.3 Modelos de Termo de Compromisso e Responsabilidade (TCR)

A DIAF disponibiliza os modelos de Termo de Compromisso e Responsabilidade, como sugestão institucional, para apoiar a gestão dos municípios. Estes documentos visam garantir a segurança do paciente e a rastreabilidade dos insumos distribuídos.

Os modelos oficiais estão disponíveis por tipo de insumo e normatizados pelos seguintes atos técnicos:

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

- **Insulinas Humanas (NPH e Regular - CBAF):** O modelo recomendado encontra-se no **Anexo I da Nota Técnica nº 08/2025 DIAF/SAS/SES/SC**.
- **Insulinas Análogas de Ação Prolongada (Glargina):** O modelo recomendado encontra-se no **Anexo I da Nota Técnica Conjunta nº 04/2026 DIAF/DAPS/SAS/SES/SC**.

Orientações aos Municípios para elaboração do TCR:

- **Autonomia de Adaptação:** Por serem sugestões institucionais, os municípios possuem autonomia para adequar o *layout* e a redação dos termos à realidade de cada Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF).
- **Manutenção de Critérios Obrigatórios:** Qualquer alteração realizada nos modelos locais deve, obrigatoriamente, manter todas as informações essenciais e diretrizes técnicas previstas nos anexos das respectivas Notas Técnicas originais, como:
  - As datas de primeiro uso e de validade da caneta;
  - Os critérios para reposição da caneta, em caso de avarias.
- **Garantia de Rastreabilidade:** Independentemente das adaptações locais, o termo final deve conter os campos para registro do número do lote, da data de dispensação e da data de validade da caneta reutilizável, assegurando o controle em caso de avarias e substituições.
- **Validação de Novos Modelos:** Caso o município opte por desenvolver um formato próprio e customizado, o texto pode ser encaminhado à DIAF, para avaliação de conformidade.

Acesso aos Materiais Oficiais:

Os modelos originais e os documentos de apoio sobre as Insulinas Humanas (Regular e NPH) estão publicados na página oficial da SES (www.saude.sc.gov.br), em *Serviços → Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) → Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) → Insulinas CBAF*.

4.2.4 Situações excepcionais

Quando ocorrer mudança de município, o paciente leva consigo a sua caneta reutilizável e, para fins de controle de ambos os municípios, a Unidade (inicial) pode enviar a cópia (por foto ou *scanner*) do Termo de Responsabilidade assinado à Unidade (destino).

4.3. Prescrição Médica

4.3.1 Posologia/Dispensação

- Dose da insulina: medida estritamente em Unidades Internacionais (UI) diárias (Lei Federal nº 5.991/1973).
- Dispensação das canetas/tubetes com base na **soma das UI diárias prescritas**.

4.3.2 Validade da prescrição

- Validade da prescrição médica de insulina humana ou análoga: 180 dias.

4.3.3 Regras de migração para insulinas análogas

Todos os municípios devem adotar estratégias de cuidado farmacêutico para acompanhamento dos pacientes em processo de migração para as insulinas análogas.

- Pacientes que recebem a insulina glargina pela via judicial podem manter o uso da prescrição médica desde que esteja na validade.
- Pacientes do CEAF não estão incluídos no processo de migração para insulina glargina no momento, até as próximas orientações do Ministério da Saúde.
- Priorizar o início da dispensação da insulina glargina em Unidades de Saúde que contam com a presença de profissional farmacêutico.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

4.4. Segurança do paciente

4.4.1 Na migração para as insulinas análogas

É proibido o uso da insulina análoga glargina e da insulina humana NPH pelo mesmo paciente sob o risco de graves quadros de hipoglicemias.

4.4.2 Riscos no uso de seringas descartáveis para administração de insulina em tubetes/carpules

Conforme o Ofício Circular nº 85/2025/MS, o Ministério da Saúde alerta que a utilização emergencial de seringas descartáveis para aspirar insulina de tubetes/carpules traz riscos graves à segurança do paciente.

Consultado sobre essa prática excepcional, o fabricante apontou os seguintes riscos associados:

- **Contaminação** do produto.
- **Reações adversas** no paciente.
- **Perda de precisão** na dosagem da insulina.

O Ministério da Saúde e especialistas avaliam alternativas seguras para orientar a Rede SUS posteriormente. Evite essa prática até a publicação das diretrizes oficiais.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

5. Logística Reversa das insulinas e dispositivos médicos do CBAF

5.1. Notificação Oficial de Avarias

Realizar a notificação pelos canais oficiais e obter o número de registro:

- Protocolo de Notificação NOTIVISA : em caso de queixas-técnicas (suspeitas de falha de qualidade, defeitos de fabricação).
    - Notificado pela UBS ou pela UAF do município;
    - Informações mínimas: nome do produto, lote, validade, fabricante, quantidade, data da ocorrência e descrição do defeito com mídias, se possível.
    - Para mais informações acesse os links abaixo:
- MANUAL DO USUÁRIO
- Perguntas e respostas frequentes sobre o NOTIVISA
- Central de Atendimento da ANVISA
- Registro do Boletim de Ocorrência (B.O.), em caso de perda, roubo ou furto: https://delegaciavirtual.sc.gov.br/nova-ocorrencia.
    - Notificado pelo usuário;
    - Informações mínimas: nome do produto, lote, validade, fabricante, quantidade e data da ocorrência.
- E-mail ao SAC da GlobalX sac@globalxtechnology.com: exclusivo para reclamação sobre as canetas reutilizáveis modelo GLOBAL XU - modelo antigo.

Para fins de rastreabilidade das notificações pela DIAF, o município precisa **inserir a cópia da notificação oficial nas devidas pastas** (criar uma subpasta do seu município), como segue:

- Pasta Notificações ANVISA - NOTIVISA
- Pasta Boletins de Ocorrência - BO
- Pasta e-mail enviado ao SAC da GlobalX: Reclamações CANETAS GLOBALX U**.**

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Atenção!

Situações novas de ocorrências de avarias das insulinas ou dispositivos médicos do CBAF (além da caneta reutilizável Global X modelo U), a DIAF precisa ser comunicada por e-mail (insulinadiaf@saude.sc.gov.br) imediatamente à constatação, enviando o Formulário de Comunicação de Avarias CBAF/DIAF preenchido, mantendo fotos/vídeos em anexo.

5.2. Ações da Unidade Básica de Saúde

5.2.1 Atendimento ao usuário

1. O usuário entrega a caneta defeituosa ou o B.O.;
2. A Unidade registra a ocorrência pelo protocolo local (data, dados do paciente, lote, validade e descrição do defeito com mídias);
3. Realiza-se o fornecimento de nova caneta mediante a assinatura de um novo Termo de Compromisso; e
4. Recolhe-se a assinatura e a data do usuário no Termo antigo para dar baixa.

5.2.2 Encaminhamento de Informações

1. Registre os dados do paciente, do produto e o número do B.O. em protocolo;
2. Embale o item de forma segura e identifique-o claramente como "EM QUARENTENA";
3. Repasse as informações coletadas e a caneta reutilizável defeituosa, na ocorrência de queixa-técnica, e/ou a cópia do BO para a UAF.

5.3. Ações da Unidade de Assistência Farmacêutica

5.3.1 Comunicação de Avarias à DIAF

Deve ser preenchido o Formulário de Comunicação de Ocorrência/Avarias de Canetas Reutilizáveis CBAF/DIAF, para garantir a reposição do estoque.

5.3.2 Encaminhamento para o recolhimento do insumo

1. Preencher o Formulário de Devolução da CAF;
2. Acondicionar as canetas de forma segura, sem agulhas acopladas ou outros materiais perfurocortantes. *Nunca misture medicamentos, insumos, produtos vencidos ou materiais de outros programas de saúde junto com as canetas reutilizáveis.*
3. Identificar adequadamente os insumos para recolhimento, utilizando a etiqueta padrão.

5.4. Comunicação de Avarias de Canetas Reutilizáveis para Aplicação de Insulinas CBAF/DIAF

O **Formulário de Comunicação de Ocorrência de Avarias das Canetas Reutilizáveis CBAF/DIAF** é o instrumento obrigatório para que os municípios garantam a reposição de estoque junto à DIAF. O documento deve ser preenchido pela Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) municipal.

Caso o preenchimento seja feito pela Regional, é imprescindível emitir um formulário individual para cada município, permitindo que a DIAF verifique o quantitativo exato de reposição por localidade.

As orientações de preenchimento constam no próprio documento, que permite o agrupamento de várias notificações, desde que tratem do mesmo item, lote e tipo de avaria.

Segurança de dados:
Garanta o alinhamento exato entre a quantidade física entregue e as informações dos formulários para evitar problemas na conferência.

GOVERNO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DA SAÚDE
DIAF Diretoria de Assistência Farmacêutica
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

5.5. Reposição das canetas reutilizáveis

A reposição das canetas reutilizáveis ocorrerá exclusivamente com base nas informações enviadas pelo **Formulário de Comunicação de Ocorrência/Avarias de Canetas Reutilizáveis CBAF/DIAF**, mediante a disponibilidade no estoque do Estado. A reposição ocorre quinzenalmente e as datas são divulgadas no INFORME INSULINAS CBAF.

Caso o número de canetas recolhidas e de Boletins de Ocorrência (B.O.s) esteja divergente do quantitativo apontado no Levantamento Estadual, a DIAF poderá descontar nas remessas seguintes.

A substituição das canetas reutilizáveis para novos modelos (ex: GlobalX U2) ocorrerá de forma gradativa na rede. A prioridade de entrega do estoque estadual é estritamente destinada a novos pacientes e à reposição de canetas avariadas comprovadas por Notificação de Avarias.

5.6. Recolhimento dos insumos avariados

5.6.1 Procedimento para Recolhimento Estadual de Insumos

(Aplica-se quando o Ministério da Saúde determina o recolhimento oficial de insumos)

1. **Identificação:** Identificar todas as caixas utilizando a etiqueta padrão A-FLN-007-03 - Etiqueta de Identificação_Rev01.
2. **Formulário:** Preencher o documento A-FLN-007-01 - Formulário de Devolução_Rev01 com as quantidades exatas (assinale como *Componente Estratégico*).
3. **Notificação Prévia**: Enviar o formulário preenchido por e-mail para geber.caf@saude.sc.gov.br, no prazo de 72h (3 dias) úteis de antecedência da rota planejada da transportadora.
4. **Coleta e Transporte:** A transportadora oficial do Estado fará o recolhimento físico dos itens no momento da entrega regular programada das insulinas.

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

5.6.2 Regras para o Recolhimento Federal

1. **Prazo limite:** O Ministério da Saúde informa o cronograma para dar início ao processo de logística reversa, a partir da consolidação dos dados estaduais e municipais.
2. **Levantamento Estadual:** A CAF realiza um relatório, com os seguintes dados: identificação das UAFs, os números de lote, as datas de validade e a quantidade de itens para recolhimento por UAF.
3. **Preenchimento do Relatório do Ministério da Saúde:** A CAF preenche a Planilha de Levantamento e Consolidação de Dados para Recolhimento.
4. **Solicitação oficial de recolhimento ao MS:** A DIAF revisa os dados das Unidades, autoriza e envia a solicitação de recolhimento ao Ministério da Saúde.

5.7. Situações específicas

5.7.1 Em caso de óbito do usuário ou desuso do dispositivo médico

Em caso de óbito do usuário ou desuso da caneta reutilizável de insulina humana do CBAF, o familiar ou responsável poderá descartar o dispositivo — **sem a agulha** — no lixo comum (Resíduo Classe D), ou entregá-lo na Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

Caso o dispositivo seja entregue na UBS, o município deverá providenciar o descarte final em estrita conformidade com as normas da Vigilância Sanitária local.

5.7.2 Em caso de avarias sucessivas das canetas reutilizáveis pelo mesmo paciente

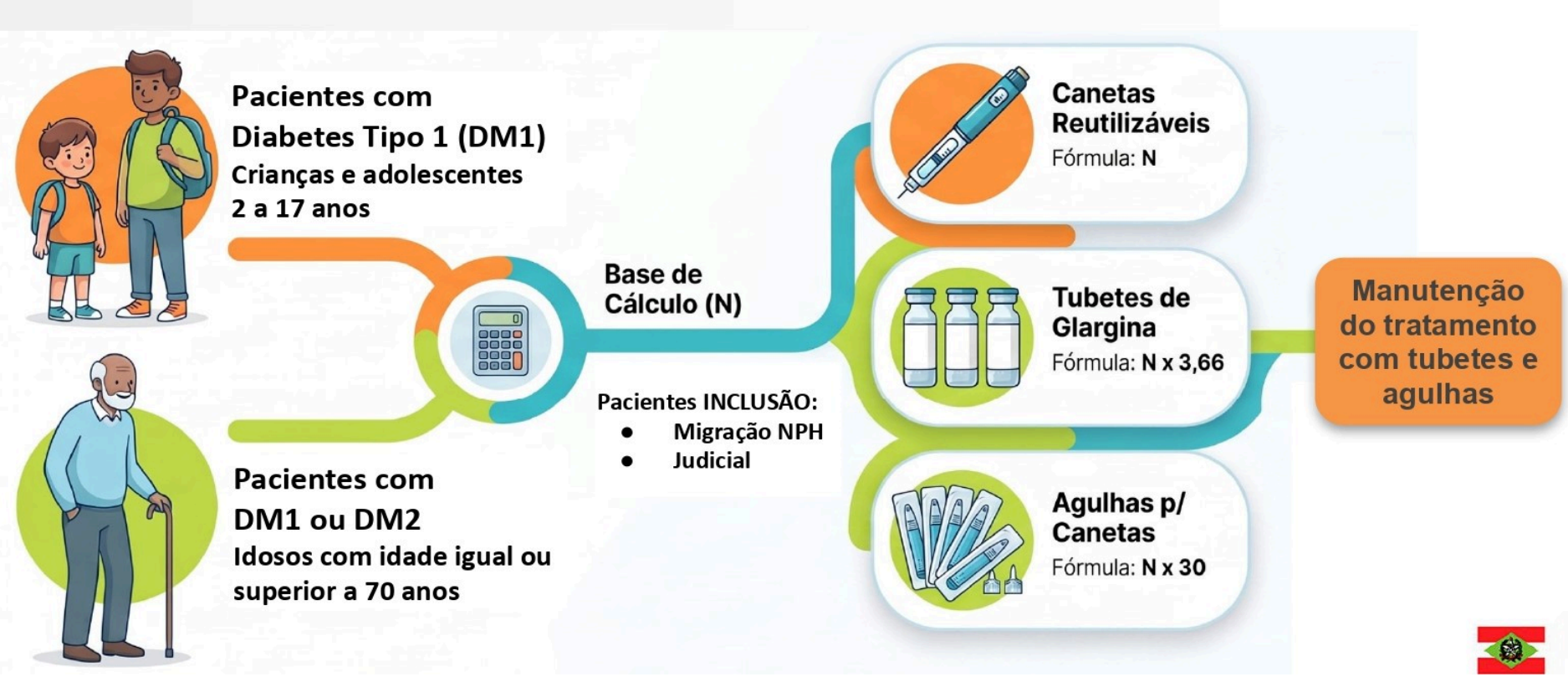
Neste caso, orienta-se alterar o tratamento do paciente para o uso de frascos de insulina humana.

Florianópolis, 28 de outubro de 2026.

Diretoria de Assistência Farmacêutica
Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica
(GETAF/DIAF/SES/SC)

Red. DIAF/GETAF

Anexo I. Programação para a distribuição das Insulinas análogas GLARGINA no CBAF.



Red. DIAF/GETAF

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

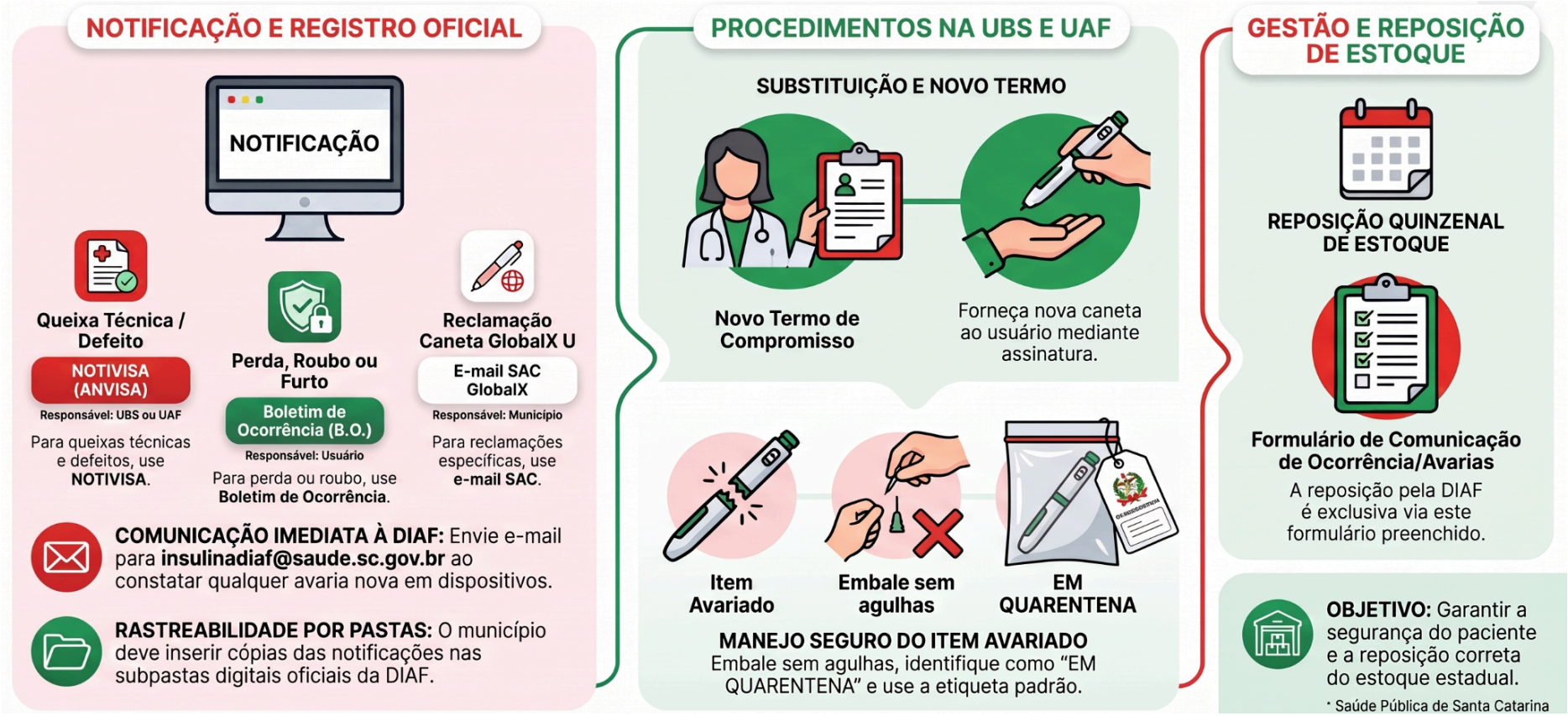
Anexo II. Logística de Distribuição das Insulinas do CBAF.



Red. DIAF/GETAF

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Anexo III. Logística Reversa das Insulinas do CBAF.



Red. DIAF/GETAF

Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br