



Perguntas e respostas referentes ao fornecimento de Insulinas Humanas NPH e Regular do Programa Diabetes/CBAF aos municípios de Santa Catarina

1. Quais são os Formulários relacionados à Programação para distribuição das Insulinas Humanas e agulhas do CBAF a serem respondidos em SC?

Os Formulários que fazem parte da Programação para distribuição das insulinas e agulhas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) são:

- **Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC:** é a principal ferramenta para as solicitações de insulinas humanas e agulhas do CBAF, para a análise e cálculo da distribuição estadual, conforme determinado na Nota Técnica Conjunta nº 04/2023 - DIAF/DAPS/DLOG/SES/SC, de 28/06/2023. Este Formulário é enviado trimestralmente a todos os municípios de Santa Catarina, e a DIAF posteriormente analisa o pedido e realiza as adequações, conforme os critérios preconizados pelo Ministério da Saúde (MS). O quantitativo autorizado pela DIAF para a Programação Trimestral dos municípios, será a referência para atendimento das demandas dos próximos três meses na Programação Mensal.
- **Formulário de Ajuste de Quantitativo:** a finalidade deste Formulário é possibilitar o ajuste do quantitativo programado (na Programação Trimestral), em vista da possibilidade da ocorrência de variações de demandas e de estoque das insulinas humanas, mediante avaliação e autorização da DIAF. Este Formulário é enviado mensalmente, geralmente na primeira semana do mês, aos Municípios que recebem as insulinas humanas de forma centralizada pela DIAF (Municípios DIAF - com entrega direta pela Empresa Logística) e às Regionais de Saúde, que distribuem as insulinas humanas autorizadas aos seus Municípios de abrangência. **O ajuste do quantitativo é realizado como uma variação percentual do quantitativo definido na Programação Trimestral.** Nos meses de preenchimento do Formulário de Solicitação de insulinas e agulhas CBAF/SES/SC (trimestral), somente as Regionais realizam o ajuste de quantitativo.
- **Formulário de Complemento de Quantitativo:** necessário em situações excepcionais e específicas, para fins de complemento de quantitativos mensais.

Red. DIAF/GETAF



2. Qual o objetivo da aplicação do Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC trimestralmente?

A aplicação do Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC tem como objetivo obter informações referentes aos quantitativos de FRASCOS de insulina NPH, FRASCOS de insulina Regular, CANETAS de insulina NPH, CANETAS de insulina Regular e Agulhas para insulinas humanas, para fins de PROGRAMAÇÃO TRIMESTRAL, conforme a necessidade de atendimento dos pacientes dos Municípios de Santa Catarina, assim como outras informações adicionais, para o melhor atendimento da gestão da programação e distribuição de insulinas no Estado.

É importante ressaltar que os quantitativos a serem solicitados serão programados ao longo do trimestre para DISTRIBUIÇÃO MENSAL, mediante o cumprimento dos critérios preconizados.

3. Quais são os critérios preconizados para preenchimento do Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC trimestral?

Os critérios preconizados para inclusão dos quantitativos solicitados pelos Municípios por meio do Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC e que são requisitos de análise utilizados pela DIAF são:

- Proporção entre frascos e canetas: estipulados em **30% de FRASCOS** (insulinas NPH ou Regular) e **70% de CANETAS** (insulinas NPH ou Regular), conforme estabelecido na Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Caso seja necessário, a DIAF é responsável por ajustar os percentuais 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);
- Quantitativo de CANETAS em múltiplos de 5 (cinco) e de AGULHAS com múltiplos de 100 (cem);
- Variação do pedido em relação ao pedido anterior;
- Variação em relação ao Consumo Médio Mensal (CMM) de 06 (seis) meses.

Caso o quantitativo solicitado esteja fora dos critérios de múltiplos e/ou com valores muito discrepantes em relação aos pedidos anteriores, ou em relação a média semestral distribuída, o mesmo deverá ser justificado no Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC e poderá ser ajustado pela DIAF em vista da necessidade atual.

Red. DIAF/GETAF



4. O que acontece se os Municípios solicitarem mais canetas do que o limite da proporção entre Frascos (30%) e Canetas (70%), descumprindo os critérios estabelecidos pela Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS?

A cada quatro meses, a DIAF é demandada pelo Ministério da Saúde (MS) a informar os dados de consumo e pedido estadual das Insulinas Humanas e agulhas do CBAF, mediante o preenchimento de Formulário de Solicitação, considerando o quantitativo total de Frascos e Canetas de insulina NPH e Regular.

Caso os Municípios solicitem um quantitativo de canetas muito maior em relação ao quantitativo de frascos, fora do limite de proporção entre Frascos (30%) e Canetas (70%), ocorrerem as seguintes situações:

- Ajuste pelo Ministério da Saúde do quantitativo informado em Formulário, para adequação dos critérios preconizados das proporções, o que acarreta na alteração do quantitativo de canetas para um quantitativo menor e de frascos para um quantitativo maior;
- Se os Municípios não consomem os Frascos de insulina NPH e/ou Regular, há sobra de frascos nas Unidades, com ocupação de espaço em ambiente refrigerado e até mesmo com risco de descarte dos medicamentos por perda da sua validade, gerando desperdício de recurso público.

5. Como calcular o quantitativo de frascos e canetas de insulina NPH e Regular para a Programação Trimestral de forma que se mantenha dentro dos critérios de proporção entre frascos e canetas estabelecidos pela Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS?

Conforme estabelecido na Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/M, a proporção entre frascos e canetas de insulinas do CBAF a serem solicitadas à DIAF deve ser mantida em **30% de FRASCOS** (NPH ou Regular) e **70% de CANETAS** (NPH ou Regular).

A seguir, apresentamos um passo a passo para os cálculos:

De acordo com o item 4 da NOTA TÉCNICA nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS- ORIENTAÇÕES PARA CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS-, utilizamos o fluxo como segue, considerando as informações:

1. Volume das apresentações de Insulinas Humanas do CBAF/MS - Programa Diabetes em:

FRASCO AMPOLA Insulina Humana NPH 100 UI/mL: 10 mL = 1.000 UI

FRASCO AMPOLA Insulina Humana Regular 100 UI/mL: 10 mL = 1.000 UI

CANETA descartável Insulina Humana NPH 100 UI/mL: 3 mL = 300 UI

CANETA descartável Insulina Humana Regular 100 UI/mL: 3 mL = 300 UI

Red. DIAF/GETAF



Sendo assim, sabemos que o volume da apresentação do FRASCO (10 mL) é diferente do volume da apresentação da CANETA (3 mL).

2. Para calcular a proporcionalidade entre as apresentações devemos mantê-los na mesma unidade: UI (Unidades Internacionais)

Levando em conta os volumes das apresentações, sabemos que:

1 frasco de insulina NPH ou Regular contém 1.000 **UI** e 1 caneta de insulina NPH ou Regular contém 300 **UI**.

Sendo assim, a relação entre frascos e canetas é:

1 frasco de insulina NPH ou Regular equivale a 3,33 canetas de insulina NPH ou Regular, considerando 1000 UI / 300 UI.

3. Para calcular o percentual (%) da proporcionalidade entre frascos e canetas, consideramos dois passos:

Primeiro passo: Calculamos o quantitativo de FRASCOS NPH ou REGULAR como 100% de insulina NPH ou REGULAR e CANETAS NPH ou REGULAR como 100% de insulina NPH ou REGULAR.

* FRASCOS NPH ou REGULAR 100%:

n° de FRASCOS NPH ou REGULAR + (n° de CANETAS NPH ou REGULAR / 3,33) = Se 100% FRASCOS NPH ou REGULAR

* CANETAS NPH ou REGULAR 100%:

n° de CANETAS NPH ou REGULAR + (n° de FRASCOS NPH ou REGULAR * 3,33) = Se for 100% CANETAS NPH ou REGULAR

Segundo passo: Partindo-se do 100% de cada item, calcula-se a proporção entre FRASCOS e CANETAS:

* 100% n° de FRASCOS NPH * **0,3 (30%)** = n° de FRASCOS NPH que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

* 100% n° de FRASCOS REGULAR * **0,3 (30%)** = n° de FRASCOS REGULAR que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

* 100% n° de CANETAS NPH * **0,7 (70%)** = n° de CANETAS NPH que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

* 100% n° de CANETAS REGULAR * **0,7 (70%)** = n° de CANETAS REGULAR que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

Red. DIAF/GETAF



6. A Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) necessita realizar o ajuste do quantitativo de insulinas do CBAF e perdeu o prazo para resposta ao Formulário de Ajuste de Quantitativo, pois o/a responsável pelo controle das insulinas na Unidade estava ausente durante o período do Formulário. Como proceder?

Após o período de preenchimento do Formulário de Ajuste de Quantitativo não é mais possível realizar alteração do quantitativo programado, pois há prazo para a liberação do quantitativo ao Almoxarifado (CAF/SES) que a DIAF deve cumprir.

Sendo assim, se o Município não realizar o ajuste, considera-se o quantitativo solicitado para a Programação Trimestral.

Solicitamos que, na medida do possível, tenha uma pessoa designada para a atividade na ausência do responsável pela gestão das insulinas CBAF no Município.

7. A UAF teve um imprevisto em relação ao controle de estoque e será necessário realizar um ajuste de quantitativo na programação de entrega dos medicamentos. Como a Unidade deve proceder nesta situação?

O ajuste de quantitativo mensal ou qualquer outra alteração a ser considerada para o período devem ser realizados no Formulário de Ajuste de Quantitativo disponível às Unidades (Municípios DIAF e Regionais) mensalmente.

Situações especiais que ocorrerem após a realização do Formulário de Ajuste de Quantitativo serão analisadas pela DIAF e atendidas somente para situações extremas, mediante justificativa expressa por e-mail, respeitando o prazo para liberação do quantitativo das insulinas do CBAF à CAF/SES/SC.

O e-mail deve ser específico para cada situação, mantendo precisão nas informações para fins de acompanhamento e rastreabilidade de todo o processo envolvido, sendo que o contato deve ser realizado diretamente com a DIAF e não APENAS com a GEBER/SES/SC ou com a empresa de logística.

Se após a liberação do quantitativo ocorrer aumento de demanda e o Município não contar com estoques de insulina/agulhas do CBAF suficientes para atendimento do mês vigente, excepcionalmente, deverá contatar primeiramente a sua Regional de Saúde, para que esta avalie e autorize a reposição do estoque, não deixando os pacientes desassistidos (Nota Técnica SES nº 04/2023).

Lembramos que a responsabilidade em administrar o estoque na Unidade faz parte da gestão do Município.

Red. DIAF/GETAF



8. A UAF não conseguirá receber todo o quantitativo de insulinas programado para a entrega da remessa mensal. É possível cancelar a guia do pedido?

O cancelamento de guias pelas Unidades (municípios) não é permitido, somente o adiamento do envio da mesma, seguindo para entrega na remessa seguinte, conforme a agenda logística CAF/GEBER.

9. Qual o procedimento quando houver divergências e inconsistências entre o pedido entregue ao município e o quantitativo liberado pela DIAF?

As divergências e inconsistências entre o pedido entregue ao município e o quantitativo liberado pela DIAF devem ser informadas diretamente à equipe da CAF/DLOG/SES/SC, com cópia para a DIAF. 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).

10. Ocorreu uma situação de EXCURSÃO DE TEMPERATURA durante o armazenamento das insulinas na Unidade. Como devo proceder?

Em caso de EXCURSÃO DE TEMPERATURA durante o armazenamento das insulinas frascos e canetas NPH e Regular, a Unidade deve:

- 1) Segregar as insulinas sob refrigeração, em quarentena, até definição da ação a ser realizada, a citar: liberação para uso ou descarte;
- 2) Verificar as temperaturas máximas e mínimas registradas no período de excursão em que os produtos foram expostos;
- 3) Verificar nas bulas dos fabricantes se as temperaturas de exposição estão dentro da amplitude térmica de estabilidade permitida, para cada forma farmacêutica e cada tipo de insulina. Caso as temperaturas de exposição estejam dentro da amplitude térmica de estabilidade, os medicamentos poderão ser utilizados;

Segue o link das bulas disponíveis: [Bulas Insulinas frascos e canetas](#)

- 4) Caso as temperaturas de exposição não estejam dentro da amplitude térmica de estabilidade relatada em bula, elaborar o Relato de Ocorrência, de acordo com as informações a seguir, para envio ao fabricante/fornecedor do medicamento, preferencialmente por e-mail, a fim de obter um documento (laudo) sobre a possibilidade de utilização e distribuição das insulinas mesmo diante da ocorrência;

Red. DIAF/GETAF



5) Elaborar o Relato de Ocorrência com as seguintes informações:

A. Identificação:

Nome do produto:

Apresentação:

Lote:

Quantidade:

B. Condições para rastreabilidade:

Tempo exato de duração da excursão: (exemplo: 10 horas, 20 horas e 30 minutos)

Data, hora e temperatura da última aferição antes de ser constatada a excursão:

Data e hora do momento em que os produtos foram armazenados sob temperatura de 2,0 a 8,0 °C):

Temperatura máxima registrada durante o período de excursão:

Temperatura mínima registrada durante o período de excursão:

Tipo de equipamento de refrigeração:

Modelo do termômetro utilizado:

Data da última calibração do termômetro:

Valor do erro do termômetro (Presente no certificado de calibração):

C. Relato da ocorrência:

Registrar a ocorrência descrevendo a situação em detalhes (Problema apresentado, intervalo de tempo em que apresentou a oscilação (datas e horário), temperaturas máximas e mínimas registradas, quantidades, tipos de insulina, lotes e validades (Ex: Insulina caneta NPH Novo nordisk, 100 canetas, lote: XXXKKK000000, val: 04/2025), e nome e cargo de quem verificou a situação.

D. Evidências: Anexar registros na forma de (jpg ou pdf):

- Fotos
- Documento escaneado

E. Identificação e cargo de quem verificou a situação.

6) Enviar o Relato da Ocorrência imediatamente por e-mail para o fabricante (contatos abaixo), com cópia para a DIAF: Coordenação de Programação e Distribuição de Insulinas CBAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br) e Gerência Administrativa da DIAF (geaaf@saude.sc.gov.br) para o acompanhamento, de forma a evitar o desabastecimento da Unidade;

Red. DIAF/GETAF



Contatos para envio de e-mail/ telefone aos Fabricantes:

NOVO NORDISK:

qualidadeNNFB@novonordisk.com

sac.br@novonordisk.com

Telefone: 0800-01444 88

De segunda a sexta-feira, das 8h às 17h

BAHIAFARMA:

sac@bahiafarma.ba.gov.br

Telefone: (71) 3594-1553

7) Se a **resposta do fabricante/fornecedor for POSITIVA** para consumo do(s) medicamento(s), enviar a cópia do documento que ateste a decisão para a DIAF: Coordenação de Programação e Distribuição de Insulinas CBAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br) e para a Gerência Administrativa da DIAF (geaaf@saude.sc.gov.br), possibilitando o consumo conforme o fluxo de dispensação;

8) Se a **resposta do fabricante/fornecedor for NEGATIVA** para consumo do(s) medicamento(s), enviar os documentos abaixo para a DIAF: Coordenação de Programação e Distribuição de Insulinas CBAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br) e Gerência Administrativa da DIAF (geaaf@saude.sc.gov.br), para avaliação sobre a reposição, ou em caso de necessidade, restituição junto ao Ministério da saúde, mediante a apresentação destes documentos:

- Laudo do fabricante/fornecedor das insulinas em questão, informando a não viabilidade das insulinas em excursão (cópia dos emails);
- Boletim de ocorrência com a descrição do ocorrido; e
- Ofício com as informações do Relato da Ocorrência, de forma complementar, conforme descrito anteriormente, inserindo-se o nome do responsável pela unidade, a data do ofício e a assinatura do responsável e seu superior.
- Caberá à DIAF/SES a análise e as considerações sobre a ocorrência, bem como propor alternativas de ressarcimento, quando for o caso.

9) Caso o fabricante/fornecedor não considere o medicamento apto para consumo e a perda do medicamento se efetivar, a responsabilidade do descarte das insulinas quando em armazenamento municipal é do próprio Município, no caso de estar na Regional deverá ser encaminhado pelo fluxo de devolução ao almoxarifado.

Red. DIAF/GETAF



10. Quando ocorrer algum problema de agenda ou rota para entrega das insulinas/agulhas CBAF, como proceder?

No caso de ocorrer algum problema de agenda ou rota para entrega das insulinas/agulhas CBAF, a Unidade deve entrar em contato com a CAF/GEBER através do e-mail geber.caf@saude.sc.gov.br.

11. Quando os Municípios receberem as insulinas do CBAF com validade próxima do vencimento, possibilidade para até 2 meses de uso, o que fazer?

O envio dos medicamentos segue o controle de estoque da CAF/GEBER, considerando que *o primeiro que vence é o primeiro que sai*.

Quando a DIAF recebe medicamentos do Ministério da Saúde com a validade muito próxima ao vencimento, torna-se prioridade o envio destes lotes para as Unidades de Assistência Farmacêutica, de forma que sejam utilizados pelos usuários até a data de validade.

Situações em que o medicamento em questão estiver com o número de unidades em estoque acima da demanda, para consumo dentro do prazo de validade, o Município pode entrar em contato com a sua Regional de Saúde, com cópia para a DIAF, (insulinadiaf@saude.sc.gov.br) e verificar a possibilidade de remanejamento das unidades remanescentes a outros Municípios que possivelmente estejam necessitando.

Florianópolis, 29 de outubro de 2024.

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

Red. DIAF/GETAF