Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica
Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 20/2025/COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 21 de março de 2025.

Aos Coordenadores Estaduais e Municipais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações acerca das insulinas humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Prezados (as) Senhores (as),

1. Trata-se do encaminhamento de Nota Informativa nº 2/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS (0046716840), que versa sobre a s **insulinas humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis**, no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Esta Coordenação-Geral se encontra à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-8963/6935.

Atenciosamente,

EIDY DE BRITO FARIAS
Coordenadora

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni**, **Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 21/03/2025, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Eidy de Brito Farias**, **Coordenador(a) de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 21/03/2025, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046775301** e o código CRC **B6FE306A**.

Referência: Processo nº 25000.025333/2025-39 SEI nº 0046775301

Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - COPAFB
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica
Coordenação de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

NOTA INFORMATIVA Nº 2/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Informações acerca das insulinas humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O controle glicêmico otimizado é fundamental no manejo do Diabetes Mellitus para prevenir complicações crônicas e agudas. A adesão ao tratamento com insulina é crucial para o sucesso clínico, incluindo a prevenção de hipo/hiperglicemia, redução de hospitalizações e melhora na qualidade de vida.

2.2. As canetas de insulina facilitam a aplicação, aumentam a adesão e diminuem apreensões. Existem dois tipos: **reutilizáveis** (uso prolongado com troca de tubete e agulha) e **descartáveis** (pré-preenchidas, descartadas após o uso do tubete).

2.3. Neste contexto, conforme exposto no Ofício Circular nº 26/2024/CGAFB/DAF/SECTICS/MS e na Nota Informativa nº 1/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS e amplamente divulgado, este Ministério da Saúde (MS) vem realizando estratégias para garantir o abastecimento de insulinas humanas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de Diabetes Mellitus Tipo I e Tipo II, por meio da manutenção da distribuição das canetas aplicadoras de insulinas humanas **descartáveis**, **simultaneamente à distribuição** das novas canetas aplicadoras de insulinas humanas **reutilizáveis**.

2.4. Isto posto, o Ministério da Saúde reforça a importância do uso racional das canetas reutilizáveis de insulina humana Regular e NPH disponibilizadas no SUS, bem como dos insumos associados, de modo a garantir a adesão e adequada utilização pelas pessoas em uso de insulina.

2.5. Assim, considerando que haverá **distribuição simultânea de canetas reutilizáveis e descartáveis de insulina humana Regular e NPH** na rede de Atenção Primária à Saúde (APS), esta CGAFB/DAF/SECTICS/MS faz as devidas orientações a seguir.

3. NOVAS CANETAS APLICADORAS DE INSULINA HUMANA REGULAR E NPH REUTILIZÁVEIS

3.1. 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 3mL.

3.2. Ressalta-se que não é recomendada a retirada de um tubete (carpule) em uso para a inserção de um novo tubete (carpule), seja ele contendo insulina do mesmo tipo ou de tipo diferente. O carpule deve permanecer na caneta até a completa finalização de seu conteúdo ou de sua validade.

3.3. É importante que as Unidades de Saúde controlem e monitorem os pacientes em uso de canetas reutilizáveis. Pacientes que já receberam tubetes (carpules) de 3mL de insulina humana Regular e/ou NPH e a caneta reutilizável devem continuar recebendo apenas os tubetes, evitando a distribuição desnecessária de novas canetas.

3.4. Nesse sentido, recomenda-se a implementação de medidas que promovam a parceria com o paciente no cuidado e **preservação** das canetas reutilizáveis de insulina.

3.5. Para isso, as Secretarias Municipais de Saúde podem adotar 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. **Sugere-se** que, nesse documento, constem informações como:

- 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.

4. DISPENSAÇÃO DAS CANETAS REUTILIZÁVEIS DE INSULINA HUMANA REGULAR E NPH

4.1. A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é **descentralizada**, permitindo que cada Secretaria Municipal de Saúde defina os fluxos de atendimento de acordo com as necessidades locais, desde que garanta a orientação adequada aos pacientes em uso de insulina sobre o uso correto das canetas reutilizáveis.

4.2. Cada pessoa em uso de insulina deve receber **uma caneta reutilizável para cada tipo de insulina prescrita**. Dessa forma, uma pessoa que faz uso tanto da insulina humana NPH, quanto da insulina humana regular, terá direito a receber **duas canetas reutilizáveis.**

4.3. As canetas aplicadoras de insulina **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**.

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

4.5. Adicionalmente, cumpre informar que este Ministério identificou similaridade entre os códigos do Sistema de Administração de Material (SISMAT) das canetas descartáveis pré-preenchidas e dos tubetes de insulina, utilizados na caneta reutilizável, o que exige maior atenção por parte dos profissionais de saúde no

processo de diferenciação entre os produtos nos sistemas de entrada e dispensação.

4.5.1. Entretanto, ressalta-se que esta CGAFB solicitou o devido ajuste ao Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/MS), o qual criou 2 (dois) novos códigos SISMAT para diferenciar os produtos nas **próximas remessas** a serem enviadas às Secretarias de Saúde. **Os códigos 0725447 e 0702935 foram atribuídos aos carpules/tubetes utilizados nas canetas reutilizáveis, as quais estão no novo código 0881279**, conforme disposto abaixo. Por outro lado, as canetas descartáveis estão disponíveis nos códigos 0881473 e 0881481.

0881473	INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML INJETÁVEL - CANETA DESCARTÁVEL 3ML
0725447	**INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML INJETÁVEL - CARPULE/TUBETE 3ML**
0881481	INSULINA HUMANA TIPO NPH 100 UI/ML INJETÁVEL - CANETA DESCARTÁVEL 3ML
0702935	**INSULINA HUMANA TIPO NPH 100 UI/ML INJETÁVEL - CARPULE/TUBETE 3ML**
0881279	**CANETA REUTILIZÁVEL PARA APLICAÇÃO DE INSULINA C/ SIST. DE APLICAÇÃO - 3 ML**

5. FARMACOVIGILÂNCIA E TECNOVIGILÂNCIA

5.1. A farmacovigilância é fundamental para monitorar a segurança e a 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.

5.2. 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.

5.3. 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/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes.

6. MATERIAIS EDUCATIVOS E PRINCIPAIS DÚVIDAS

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

6.2. O primeiro webinário intitulado "Orientações sobre o uso das canetas

aplicadoras de insulina (descartável e reutilizáveis) na Atenção Primária à Saúde", realizado por este Ministério da Saúde, está disponível para consulta em https://www.youtube.com/live/YCv9FY1mVzM

6.3. Ademais, 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 através do endereço eletrônico: https://youtu.be/rSBV9SOv73o.

6.4. 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.

6.5. 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.

6.6. De forma complementar, seguem abaixo **perguntas frequentes** realizadas nos treinamentos com suas respectivas respostas:

"***Como devem ser armazenados as canetas reutilizáveis e os carpules de insulinas humanas NPH e regular?***"

Resp. As canetas reutilizáveis devem ser mantidas em temperatura ambiente (< 30ºC), longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta. Já os carpules de insulina humanas NPH e regular tem dois armazenamentos: antes do primeiro uso - refrigerados (temperatura entre 2ºC e 8ºC); depois do primeiro uso – temperatura ambiente (< 30ºC).

"***Como armazenar as canetas reutilizáveis e os carpules de insulinas humanas NPH e regular caso a temperatura ambiente esteja acima de 30ºC?***"

Resp. Após a realização do webinário promovido pelo Ministério da Saúde em 25/02/2025, novos testes foram conduzidos para avaliar as condições ideais de armazenamento da caneta reutilizável, resultando na atualização das orientações previamente divulgadas. Dessa forma, em situações em que a temperatura ambiente ultrapasse 30ºC, as insulinas humanas NPH e regular em uso dentro da caneta devem ser armazenadas sob refrigeração (entre 2ºC e 8ºC). 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.

"***Qual o descarte adequado do carpule?***"

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

"***A validade da caneta reutilizável inicia com o uso?***"

Resp. Sim. Ela tem validade de 3 (três) anos, contados a partir do primeiro uso.

"***Após o vencimento será trocada a caneta? E como ter o controle da validade da caneta?***"

Resp. 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.

"***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?***"

Resp. 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.

"***A agulha deverá ser retirada a cada aplicação?***"

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

"***Para a caneta permanente, após a aplicação, o paciente também deve aguardar 10 segundos antes de tirar a agulha do local de aplicação?***"

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

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

Resp. 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.

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

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

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

Resp. 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.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. Reforça-se que o Ministério da Saúde tem envidado esforços em manter seu compromisso do abastecimento das insulinas humanas às Secretarias Estaduais

de Saúde e Distrito Federal e reforça a importância da cooperação entre os gestores locais, profissionais de saúde e pacientes, para assegurar o fornecimento contínuo e eficiente das insulinas e canetas reutilizáveis na Rede SUS.

Atenciosamente,

EIDY DE BRITO FARIAS
Coordenadora

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

Documento assinado eletronicamente por **Eidy de Brito Farias**, **Coordenador(a) de Planejamento Aquisitivo e Logístico de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, em 21/03/2025, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni**, **Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 21/03/2025, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira**, **Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 21/03/2025, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046716840** e o código CRC **8B7F0E1E**.

Brasília, 19 de março de 2025.

Referência: Processo nº 25000.025333/2025-39 SEI nº 0046716840

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica - CGAFB
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br