



OFÍCIO CIRCULAR N.º 104/2021–CML/PM
(Referente ao Pregão Eletrônico n.º 025/2021–CML/PM)

Manaus, 24 de maio de 2021.

Senhores Licitantes,

Tendo em vista a Impugnação aos termos do Instrumento Convocatório do **Pregão Eletrônico n.º 025/2021-CML/PM**, informo:

QUESTIONAMENTO DA EMPRESA:

1. A empresa impugnante pede que o edital referente ao Pregão Eletrônico nº 025/2021 – CML seja retificado, no trecho referente ao descritivo do objeto, especificamente no ponto que trata do tamanho da AGULHA DESCARTÁVEL, isto é, pugna para que passe a constar o tamanho de 6mmx0,25 ou 8mmx0,25.

RESPOSTA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA:

1. Dada a natureza técnica do teor da impugnação, a Comissão de Licitação a encaminhou à Secretaria Requerente (SEMSA) que se manifestou nos seguintes termos:



Endereço: Av. Const. Nery, Nº 4.080, Chapada, CEP - 69050-001
Telefone: +55 (92) 3215-6375/6376
Email: cml.se@pmm.am.gov.br

2021.18911.18941.9.039231 (Folha 8)

Saúde
Secretaria Municipal



Manaus
Prefeitura

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
Rua Cristina Tavares, 130, Planalto - CEP 69044-745
Telefone: (92) 3238-6489 | 3214-2401 | delog.semsa@pmm.am.gov.br

PARECER TÉCNICO nº 026/2021 – DELOG/SEMSA

Manaus, 21 de maio de 2021.

Do: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA – DELOG/SEMSA

Para: COMISSÃO MUNICIPAL DE LICITAÇÃO- CML/PM

Considerando o recurso administrativo apresentado pela empresa [REDACTED] LTDA, referente ao Edital de Pregão Eletrônico nº 025/2021 - CML/PM cujo objeto consiste no eventual fornecimento de insumos químico cirúrgicos, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA e a Fundação de Apoio ao idoso Dr. Thomas - FDT.

DO OBJETO

Item 01: "(ID-511571) AGULHA DESCARTÁVEL, para aplicação de insulina com caneta, pentafacetada. Tamanho: 4mmx0,23mm (32G), comprimento e calibre respectivamente; Característica Adicional(ais): conector Luer Lock ou Slip, protetor com lacre, estéril. Unidade de fornecimento: unidade."

DOS FATOS

A empresa [REDACTED] interpõe recurso para impugnação ao edital 025/2021 e conforme justificativas citadas em sua carta, solicita que, em relação ao referido item, seja: "retificado o tamanho da AGULHA DESCARTÁVEL, para aplicação de insulina com caneta para 6mmx0,25 ou 8mmx0,25" que, segundo a licitante, "atende todo o público e faixa etária do Programa Nacional de Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus".

DA ANÁLISE

Verificaram-se os documentos disponíveis:

(1) Ofício nº. 501/2021 da Comissão Municipal de Licitação – CML/PM e seus anexos.

DO PARECER

Em atenção à presente solicitação fazemos as seguintes considerações:



DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:24
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MARCIA DE ANDRADE ROSSY EM 21/05/2021 11:06:16
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIM CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTA DOCUMENTO EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 3756B9CF

Handwritten signature/initials



Endereço: Av. Const. Nery, Nº 4.080, Chapada, CEP - 69050-001
Telefone: +55 (92) 3215-6375/6376
Email: cml.se@pmm.am.gov.br

2021.16911.18341.9.039231 (Folha 9)

Saúde



Manaus
Prefeitura

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
Rua Cristina Tavares, 150, Planalto - CEP 69044-745
Telefone: (92) 3238-4469 | 3214-2401 | delog.semsa@pmm.am.gov.br

- 1) O produto em questão é para atender os pacientes em tratamento de **Diabetes** e não de **Hipertensão**.
- 2) A justificativa citada para o produto (item 3.1) engloba os Insumos químico cirúrgicos que compõem o padrão da Secretaria Municipal de Saúde e condiz com o produto licitado pois cita em seus dizeres: "**tratamento das condições fisiológicas ou de saúde e de enfermidades**", no caso a enfermidade em questão é o **Diabetes** e não há como aplicar o medicamento insulina (na apresentação de caneta) sem a agulha.
- 3) Não há restrição ou direcionamento de compra do objeto da licitação, pois, existem no mercado várias marcas do item licitado, entre elas citamos: Procare, Insuflo, Medlevensohn, Sol-M, Gtech, KDL, etc (ANEXOS 1 e 2). Assim sendo não estamos limitando o leque da licitação a apenas um único fabricante, ademais, a escolha da marca/fabricante por parte dos fornecedores é decisão da empresa licitante e não desta Secretaria Municipal de Saúde.
- 4) Em relação ao tamanho da agulha a licitante afirma que: "**Até o ano passado se vacina com seringas com a agulha 6mm por 0,25mm que atende perfeitamente todos os públicos e faixa etária, inclusive idosos e obesos. No entanto, esse ano, e com justificativa pouco consistente, desejam usar agulhas 4mm x 0,23mm de diâmetro, que não atende o público e tampouco toda faixa etária.**" A despeito dessas afirmações salientamos que a agulha em questão não é utilizada para vacinar e sim para realizar aplicação do medicamento insulina na apresentação de caneta, informamos também que não há justificativa comprovada da Empresa [REDACTED] LTDA sobre o não atendimento a todas as faixas etárias com o uso da agulha no tamanho de 4mm x 0,23mm; por fim esclarecemos que o comprimento e calibre do referido item foi adotado pelo Ministério da saúde e que inclusive a informação sobre o fornecimento consta nas notas técnicas Nº 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (item 3.5) e Nº 84/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS (item 5.1). (ANEXOS 3 e 4).

Diante do exposto acima, no que tange às justificativas pontuadas nas razões recursais, opinamos pelo **INDEFERIMENTO** do recurso apresentando pela empresa [REDACTED]

Elaborado por:

Araken Cesar Amorin Cavalcanti
Farmacêutico da Divisão de Medicamentos e
Insumos
DIMED/DELOG/SEMSA

Revisado e Autorizado por:

Márcia de Andrade Rossy
Chefe da Divisão de Medicamentos e Insumos
DIMED/DELOG/SEMSA

Daniela Martine Santos
Diretora do Departamento de Logística
DELOG/SEMSA




DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:24
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MÁRCIA DE ANDRADE RUSSY EM 21/05/2021 11:06:18
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIN CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTA DOCUMENTO EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 3756B9CF



Ante o exposto, observada a competência técnica da SEMSA para se manifestar sobre a questão suscitada pela empresa impugnante, e considerando os termos do §1º do art. 49 da Lei de Processo Administrativo Municipal¹, a impugnação apresentada resta **INDEFERIDA**, de modo que inexistindo alterações às especificações iniciais, que interfiram na elaboração das propostas dos participantes, **mantém-se a data** prevista para a realização do certame, passando este Ofício Circular a fazer parte integrante do Edital do **Pregão Eletrônico n.º 025/2021-CML/PM**.


Silvana Maria Negreiros da Silva
Presidente da Subcomissão de Saúde


Carlos de Campos Neto
Assessor Jurídico – DJCML/PM
OAB/AM Nº 9070

Anexos:

1. Nota Técnica nº 071/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS;
2. Nota Técnica nº 084/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS.

¹ Os atos administrativos serão motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos. § 1º A motivação deverá ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA Nº 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualização sobre distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/ml, tubete de 3 ml), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/ml, tubete de 3 ml) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de atualização da Nota Técnica nº 204/2019 – CGAFB/DAF/SCTIE/MS, que estabeleceu os critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/ml, tubete de 3 ml) e insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/ml, tubete de 3 ml), referente ao primeiro ano de oferta dos medicamentos na rede. Cabe destacar que, por meio da NT supracitada e após pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 30/05/19, o acesso às canetas/tubetes de insulina humana NPH e Regular deu-se para:

- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária menor ou igual a 15 anos;
- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária maior ou igual a 60 anos.

2.2. A partir da estimativa do número do público-alvo especificado acima, verificou-se que o quantitativo de canetas para atender essa população equivaleria a aproximadamente 15% da demanda das insulinas humanas.

2.3. Para a segunda aquisição, que se encontra em curso, o percentual da demanda prevista a ser atendida pelas canetas/tubetes de insulinas será de 50%. Entretanto, neste momento, considerando a capacidade atual de abastecimento da rede e que o Diabetes Mellitus é uma comorbidade que pode estar relacionada ao agravamento dos casos da COVID-19 em idosos, sugere-se que as canetas de insulina humana NPH e Regular sejam dispensadas para pacientes com Diabetes Mellitus 1 ou 2, nas seguintes faixas-etárias:

- **Menor ou igual a 16 anos;**
- **Maior ou igual a 60 anos.**

2.4. A partir da estimativa do número de pacientes especificados acima, verificou-se que o quantitativo de canetas/tubetes para atender essa população equivale a aproximadamente 30% da demanda total das insulinas humanas. Dessa forma, neste momento, para atendimento imediato, até a finalização do processo aquisitivo e disponibilização de 50% da demanda total de insulinas em canetas/tubetes, a rede será abastecida por frascos de 10 mL na proporção de 70%, e por canetas/tubetes 3 mL na proporção de 30%. Posteriormente, os critérios serão revisados para atendimento de 50% da demanda.

ORIENTAÇÕES PARA DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS



3.1. Para distribuição das canetas para os municípios, os estados devem adotar a metodologia de cálculo que considera o percentual de 30% da demanda total em canetas/tubetes. Destaca-se que cada frasco (10 mL) equivale à 3,33 canetas (3 mL cada).

3.2. Para fins de simplificação do cálculo, deve-se utilizar o **CMM TOTAL (em frascos) e multiplicar por 0,999 (30% X 3,33)**. O resultado obtido é o CMM em canetas para 30% da demanda total.

3.3. Por exemplo, considerando-se um município hipotético X que para atendimento da demanda TOTAL mensal necessitaria de 1.000 frascos de insulina humana NPH, o número de canetas aplicadoras de insulina NPH será $1.000 \times 0,999$, que resulta em 999 canetas/tubetes de insulina NPH por mês. Nesse mesmo exemplo, o número de frascos de insulina humana NPH necessários para atendimento de 70% da demanda total mensal será $1.000 \times 0,7$, que resulta em 700 frascos de insulina NPH por mês. Dessa forma, no município hipotético X, para atendimento total da demanda mensal de insulinas NPH serão necessários 999 canetas/tubetes 3 mL e 700 frascos 10 mL. O mesmo raciocínio deve ser adotado para o cálculo da demanda mensal de insulina regular (frascos e canetas/tubetes).

Quadro 1: Detalhamento do cálculo da demanda mensal de canetas/tubetes e frascos de insulina NPH e regular referente ao município hipotético X

Município X	Quantidade
Demanda total para atendimento mensal de Insulina NPH/regular frascos 10 mL	1.000 frascos 10 mL
Demanda 30% Insulina NPH/regular canetas/tubetes 3 mL ($1.000 \times 0,999 = 999$)	999 canetas/tubetes 3 mL
Demanda 70 % Insulina NPH/regular frascos ($1.000 \times 0,7 = 700$)	700 frascos 10 mL

3.4. O Ministério da Saúde fará acompanhamento trimestral da demanda, a partir das informações de estoque e CMM e das programações e atualizações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que devem refletir as necessidades dos Municípios.

3.5. Reitera-se que, além das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), o Ministério da Saúde fornecerá agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para fornecimento das agulhas por parte do Ministério da Saúde, será considerado o quantitativo de uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.

3.6. A distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10 mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que, a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

4. CONCLUSÃO

4.1. Para atendimento da Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, serão disponibilizadas canetas de insulina humana NPH e Regular e agulhas, cuja sugestão para dispensação contempla usuários com Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2, nas faixas etárias menor ou igual a 16 anos e maior ou igual a 60 anos. Qualquer dispensação fora dos critérios sugeridos deverá respeitar o percentual estabelecido de 30% da demanda total em canetas/tubetes 3 mL e 70% em frascos 10 mL, uma vez que a rede será abastecida com base nesses percentuais. Considerando-se que a execução das ações e dos serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, caberá às secretarias de saúde o controle da dispensação, conforme previsto nos artigos 38 e 39 da Portaria de Consolidação nº 02 de 28 de setembro de 2017.

4.2. Para quaisquer esclarecimentos, favor entrar em contato por meio do e-mail: insulina.cgafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-8942.

Atenciosamente,

SÔNIA MARA LINHARES DE ALMEIDA
Coordenadora-Geral Substituta



SANDRA DE CASTRO BARROS

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Mara Linhares de Almeida, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica, Substituto(a)**, em 03/04/2020, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 06/04/2020, às 13:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; 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 **0014292058** e o código CRC **53AF3F43**.

Referência: Processo nº 25000.220044/2018-12

SEI nº 0014292058

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



DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:25
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MARCIA DE ANDRADE ROSSY EM 21/05/2021 11:06:18
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIN CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14
saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=15718601&infra_sis=3/3
VERIFIQUE A AUTENCIDADE DESTES DOCUMENTOS EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 3775D3D2



NOTA TÉCNICA Nº 84/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualização sobre distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubete de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

2. **ANÁLISE**

2.1. Trata-se de atualização da Nota Técnica nº 71/2020 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS, que estabeleceu os critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL) e insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubete de 3 mL), referente ao segundo ano de oferta dos medicamentos na rede.

2.2. Considerando o terceiro ano da incorporação, bem como a pactuação ocorrida no dia 25/02/2021, na reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), informa-se a decisão de ampliação na dispensação das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), considerando **preferencialmente as seguintes faixas etárias:**

- **Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária menor ou igual a 19 anos;**
- **Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária maior ou igual a 50 anos.**

2.3. Diante da estimativa do número de pacientes especificados acima, o quantitativo de canetas/tubetes para atendimento dessa população equivale a aproximadamente 50% da demanda total das insulinas humanas, ou seja, **a rede passará a ser abastecida por frascos de 10 mL na proporção de 50%, e por canetas/tubetes 3 mL na proporção de 50%.**

3. **ORIENTAÇÕES GERAIS AOS ESTADOS E MUNICÍPIOS**

3.1. Cabe esclarecer que a rede será abastecida com base no percentual de 50% para frascos e 50% para canetas de insulina, sendo apontada uma **sugestão de público que preferencialmente poderá receber as canetas de insulina.**

3.2. Dentro do princípio da discricionariedade, cada estado e município tem suas particularidades na distribuição. Assim, os **municípios, com o apoio dos estados, podem eleger outros critérios, em atendimento à necessidade de saúde pública local, para dispensação de canetas, desde que respeite o percentual estabelecido de 50% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 50% em frascos de 10 mL**, uma vez que a rede será abastecida com base nesses percentuais.

3.3. Aos municípios que, apesar das ações de orientação e esclarecimento dos pacientes no uso das canetas, estejam apresentando baixo percentual de adesão na dispensação de canetas de insulina humana no primeiro e segundo ano, sugere-se ampliação da faixa etária conforme essa Nota Técnica ou a **elegibilidade de outros grupos considerando o percentual estabelecido de 50% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 50% em frascos de 10 mL e perfil de adesão da população a ser atendida.**

3.4. Como exemplos para identificação de outros critérios para dispensação de canetas de insulina, a equipe local de gestores, mediante estudo do perfil epidemiológico e características dos usuários, poderá eleger diferentes populações.

3.4.1. Exemplo 1: Eleger para o uso de canetas toda a população de pacientes com Diabetes Mellitus 1, partindo da justificativa que estes pacientes podem realizar mais aplicações de insulina durante o dia e uso da caneta tornaria mais precisa e ágil a aplicação, melhorando a adesão.

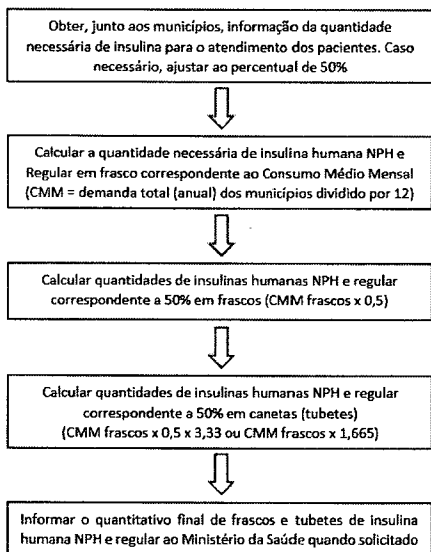
3.4.2. Exemplo 2: Eleger pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2 de outras faixas etárias não contempladas nessa Nota, como por exemplo a população economicamente ativa (18 a 59 anos), partindo da justificativa que a apresentação da insulina em canetas pode facilitar o transporte e aplicação das insulinas com maior facilidade na rotina de atividades diárias, melhorando a adesão dos pacientes ao tratamento.

3.4.3. Exemplo 3: Eleger para o uso de canetas toda a população de pacientes com algum tipo de deficiência, partindo da justificativa que o uso da caneta tornaria mais precisa e ágil a aplicação.

4. **ORIENTAÇÕES PARA CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS**

4.1. O cálculo e o processo de distribuição das canetas pelas Secretarias Estaduais para os municípios devem seguir o fluxo abaixo:





4.2. Destaca-se que as Secretarias Estaduais devem verificar se os pedidos das Secretarias Municipais estão cumprindo os percentuais pactuados de disponibilização de 50% das insulinas humanas NPH e regular humanas em frascos e 50% em canetas. Caso o percentual de 50% de canetas não esteja sendo solicitado pelo município, a Secretaria Estadual deverá realizar o ajuste, dentro da proporcionalidade, a fim evitar o risco de desabastecimento da rede em função do desequilíbrio da oferta das canetas de insulina, cuja aquisição centralizada já está considerando o novo percentual de distribuição conforme pactuação no âmbito da CIT.

4.3. A metodologia do fluxo propõe o cálculo que considera o percentual de 50% do Consumo Médio Mensal (CMM)[1] de frascos e 50% de canetas, levando em conta a relação entre o número de frascos e o número de canetas. Destaca-se que, cada frasco (10 mL) equivale a 3,33 canetas (3 mL cada).

4.4. Para fins de simplificação do cálculo, deve-se utilizar o CMM (em frascos) e multiplicar por 1,665 (50% x 3,33) e o resultado obtido é o CMM em canetas para o público alvo.

4.4.1. Por exemplo, considerando um município hipotético X com CMM de 1.000 frascos de insulina humana NPH, o número de canetas aplicadoras de insulina NPH para atender esse município será 1.000 X 1,665, que resulta em CMM de 1.665 canetas aplicadoras de insulina. O mesmo raciocínio é adotado para insulina regular.

Município X	Quantidade
CMM 100% Insulina NPH frascos 10 mL	1.000
CMM 50% Insulina NPH frascos 10 mL (1.000/2 = 500)	500
CMM 50% Insulina NPH tubetes 3 mL (1.000 x 1,665 = 1665)	1.665

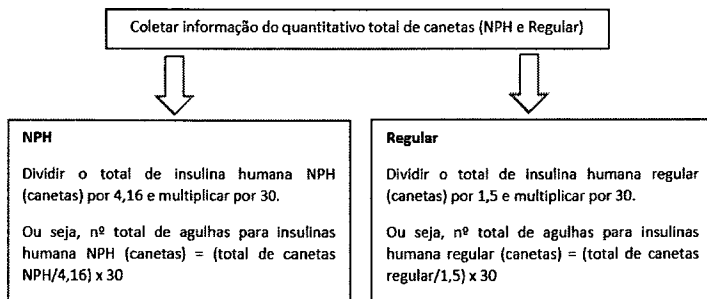
4.5. Ressalta-se que o Ministério da Saúde fará acompanhamento periódico da demanda a partir das programações e atualizações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com base de cálculo nas necessidades dos municípios.

4.6. A distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10 mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Básica.

5. ORIENTAÇÕES PARA CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DAS AGULHAS

5.1. Além das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), o Ministério da Saúde fornecerá agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para fornecimento das agulhas, por parte do Ministério da Saúde, considerou-se uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.

5.2. Para o cálculo das agulhas, sugere-se o seguinte fluxo:



- NPH canetas: Estima-se que um paciente utiliza 50 tubetes 3 mL/ano, dessa forma em um mês ele utiliza em média 4,16 tubetes.
- Regular canetas: Estima-se que um paciente utiliza 18 tubetes 3 mL/ano, dessa forma em um mês ele utiliza em média 1,5 tubetes.

5.3. O cálculo de agulhas é realizado considerando a quantidade de média diária utilizada no tratamento dos pacientes, nesse sentido, aixó estimativa de consumo atualizado seguindo as informações s nas fontes referenciadas:

DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:24
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MARCIA DE ANDRADE ROSSY EM 21/05/2021 11:06:18
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIN CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14

VERIFIQUE A AUTENCIDADE DESTA DOCUMENTO EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 37838C1B



Tipo de insulina	Tipo de Diabetes	Estimativa de prevalência	Quantidade UI por paciente dia	Número de tubete 3 mL /ano	conforme estabilidade do produto (42 dias)	Fontes	OBS.
Regular	Tipo 1	10%	27,264	33	-	SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes* OMS - Organização Mundial da Saúde Relatório Conitec IBGE	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Insulina boulos (Regular) 40% da dose máxima total de UI (1UI/kg/dia)
Regular	Tipo 2	17,5% sobre 90%	4,08960	5	9	-	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Considerado a dose da insulina NPH em 60% da dose máxima total de UI (1UI/kg/dia): 40,896; Insulina boulos (Regular) equivale a 10% da dose da NPH
média ponderada				16	18	-	
Obs:							

Tipo de insulina	Tipo de Diabetes	Quantidade UI por paciente dia	Número de tubete 3 mL /ano	Fontes	OBS.
NPH	Tipo 1 e 2	40,89600	50	SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes* OMS - Organização Mundial da Saúde Relatório Conitec IBGE	Média de peso do adulto acima de 50 anos - 68,16 kg; Insulina basal (NPH) 60% da dose total/UI; Sendo 1UI/kg/dia; Tipo 1: 60% de 1UI/Kg/dia (SBD) Tipo 2: 0,6UI/Kg/dia (fonte: bula)
Conforme disposto no Relatório da Conitec Nº 440 de março/2019, a quantidade diária de insulina considerada por paciente é 40 UI, conforme dose diária definida (DDD) estabelecida pela OMS. "A quantidade diária de insulina considerada por paciente foi de 40 UI, conforme dose diária definida (DDD) estabelecida pela OMS". * https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sdb-2017-2018.pdf					

6. CONCLUSÃO

6.1. Para atendimento da Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, serão disponibilizadas insulina humana NPH e regular respeitando o **percentual estabelecido de 50% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 50% em frascos de 10 mL**. Nesse contexto, sugere-se como público preferencial para a dispensação paciente com Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2, na faixa etária menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 50 anos.

6.2. Desde que respeite o **percentual estabelecido de 50% da demanda total em canetas e 50% em frascos, estado e municípios** podem estabelecer outros critérios, **em atendimento à necessidade de saúde pública local**, considerando perfil epidemiológico e adesão de seus usuários ao esquema de insulino terapia, a fim de prover melhor acesso e difusão das canetas de insulina para os pacientes.

6.3. Em caso de dúvida, estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do e-mail: insulina.cqafb@saude.gov.br e/ou pelo telefone (61) 3315-6935.

Atenciosamente,

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Coordenadora-Geral

De acordo,

SANDRA DE CASTRO BARROS □
Diretora

[1] Consumo Médio Mensal (CMM): Série histórica representativa do consumo no tempo de, **pe lo menos, 12 meses**; Calcular o consumo de cada medicamento: somar as quantidades consumidas e dividir o resultado pelo número de meses de utilização. [...] **Se, durante o período analisado, ocorreu o desabastecimento da unidade de saúde, o consumo médio mensal deve ser calculado usando, no denominador, apenas os meses em que os medicamentos estavam disponíveis**

Referência: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Política, Gestão e Clínica. Logística de medicamentos / organização de Eliana Elisabeth Diehl, Rosana Isabel dos Santos, Simone da Cruz Schaefer. – Florianópolis : Ed. da UFSC, 2016.

Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 03/03/2021, às 09:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do **Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**; e art. 8º, da **Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017**.

Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 03/03/2021, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do **Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015**; 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 **0019270974** e o código CRC **F214659F**.

Referência: Processo nº 25000.185542/2019-92

SEI nº 0019270974

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



DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:24
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MARCIA DE ANDRADE ROSSY EM 21/05/2021 11:06:18
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIN CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTA DOCUMENTO EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 37838C1B

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta		
Produto	Registro	Situação
Empresa: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 06.105.362/0001-23		
<input type="checkbox"/> Agulha para caneta de insulina G-Tech	80275310079	Publicado deferimento
Empresa: CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA - CNPJ: 61.418.042/0001-31		
<input type="checkbox"/> Agulha para Caneta de Insulina KDL	10150470533	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> Agulha para Caneta de Insulina Wiltex	10150470634	Publicado deferimento
Empresa: COMEXPORT TRADING COMÉRCIO EXTERIOR LTDA - CNPJ: 01.135.153/0003-70		
<input type="checkbox"/> Agulha para caneta de insulina	81609160002	Publicado deferimento
Empresa: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA - CNPJ: 48.740.849/0001-28		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	10379860223	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	10379860246	Publicado deferimento
Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.967.408/0001-98		

DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:24
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MARCIA DE ANDRADE ROSSY EM 21/05/2021 11:06:18
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIN CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14

1/2

ultas anvisa.gov.br/#/saude/n/?nomeProduto=AGULHA PARA CANETA DE INSULINA

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTES DOCUMENTOS EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 3764C6B4



<input type="checkbox"/>	Insulin Pen Needle (Agulha para caneta de insulina)	80117580484	Publicado deferimento
Empresa: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A - CNPJ: 78.742.491/0001-33			
<input type="checkbox"/>	AGULHA PARA CANETA DE INSULINA ADVANTIVE	10296900150	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/>	AGULHA PARA CANETA DE INSULINA VITALGOLD	10296900175	Publicado deferimento
Empresa: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - CNPJ: 01.005.728/0001-79			
<input type="checkbox"/>	AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	10369460187	Publicado deferimento
<p>« 1 2 »</p>			<p>10 25 50</p>
			<p>Voltar</p>



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta		
Produto	Registro	Situação
Empresa: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - CNPJ: 01.005.728/0001-79		
<input type="checkbox"/> PROCARE AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	10369469028	Publicado deferimento
Empresa: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81		
<input type="checkbox"/> INSUFLO – Agulha para caneta de insulina	80686360123	Publicado deferimento
Empresa: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.343.029/0001-90		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA MEDLEVENSOHN	80560310006	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA MEDLEVENSOHN ML-01	80560310028	Publicado deferimento
Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 14.336.329/0001-32		
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA SOL-M	80937150017	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> AGULHA PARA CANETA DE INSULINA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SOL-CARE	80937150019	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> KL SOL-M AGULHA PARA CANETA DE INSULINA	80937150038	Publicado deferimento

DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: DANIELA MARTINE SANTOS EM 21/05/2021 11:33:24
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: MARCIA DE ANDRADE ROSSY EM 21/05/2021 11:06:18
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ARAKEN CESAR AMORIN CAVALCANTI EM 21/05/2021 11:03:14

1/2

ultas.anvisa.gov.br/#/saude/ci/?nomeProduto=AGULHA PARA CANETA DE INSULINA

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTA DOCUMENTO EM <http://siged.manaus.am.gov.br/cadastrousuarioexterno/verificacao.aspx> INFORMANDO O CÓDIGO: 37693505

