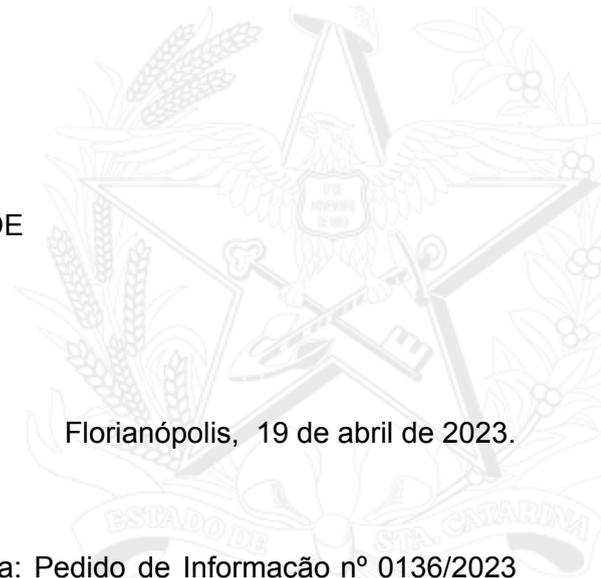




ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



INFORMAÇÃO nº 44/2023/SES/DIAF

Florianópolis, 19 de abril de 2023.

Referência: Pedido de Informação nº 0136/2023
subscrito pelo Deputado Matheus Cadorin,
Ofício nº GP/DL/0500/2023, da Assembleia
Legislativa do Estado de Santa Catarina,
Processo SCC 4955/2023 - Informações acerca
do plano de gerenciamento em caso de
desabastecimento de insulinas análogas.

Após a análise do Pedido de Informação nº 0136/2023, subscrito pelo Senhor Deputado Matheus Cadorin, a fim de obter manifestação sobre o risco de desabastecimento de insulinas análogas de ação rápida para pacientes no Estado de Santa Catarina, bem como, o plano de gerenciamento em caso de falta do medicamento, esclarecemos o que segue:

Conforme consenso em reunião do Grupo de Trabalho (GT) de Ciência e Tecnologia da CIT, ocorrida em 13 de março de 2023, foi emitida a Nota Informativa CGCEAF/DAF/SECTICS/MS nº 9/2023 acerca de informações sobre o abastecimento de análogos de insulina de ação rápida. Na Nota supramencionada são apresentadas informações sobre a aquisição, distribuição e dispensação de insulina análoga de ação rápida no âmbito do Ministério da Saúde (MS).

O MS tem realizado os processos aquisitivos de insulina análoga de ação rápida para atendimento do SUS desde 2018. Em relação aos últimos processos de aquisição, tanto os pregões realizados em 23/08/2022 quanto em 13/02/2023 tiveram resultados fracassados por ausência de propostas (licitações desertas). Após questionamentos do MS às empresas produtoras destes medicamentos com registro no país, foram informados uma série de motivos pela ausência na participação dos pregões: (i) restrição na capacidade de fabricação do produto, (ii) redução mundial do fornecedor da caneta aplicadora, (iii) preço de referência abaixo do esperado e (iv) risco de não conseguir atender a quantidade de canetas necessárias para atendimento da população. Diante dos motivos apresentados, foi realizada a distribuição de insulina análoga de ação rápida pelo MS para abastecimento de todas as Unidades Federativas relacionadas ao 1º trimestre de 2023. Após o abastecimento, o estoque remanescente foi distribuído de forma equitativa a todos os estados, permitindo o abastecimento da rede até o final do mês de abril de 2023.

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



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

(Fl. nº 2 da Informação nº 44/2023 de 19/04/2023)

Em busca de alternativas possíveis para abastecimento da rede, o MS contatou a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) averiguando a possibilidade de auxílio para aquisição internacional do medicamento. Em 09/03/2023, a OPAS informou que está buscando potenciais fornecedores, uma vez que vários países da América Central e Equador também relataram problemas de fornecimento.

Diante do cenário apresentado, o MS lançou um conjunto de medidas para garantia do fornecimento de análogos de insulina de ação rápida no SUS, citados a seguir:

- Aquisição de Insulina de Forma Emergencial: processo aquisitivo de caráter emergencial com a participação de empresas estrangeiras, com o objetivo de evitar novos fracassos, para atendimento da demanda por 180 (cento e oitenta) dias. Informaram também que o referido processo emergencial se encontra, atualmente, em fase de qualificação técnica, ou seja, avaliação dos documentos enviados pelas empresas;

- Levantamento dos Estoques de Insulina das Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal: o Conass ficou responsável pelo levantamento do estoque de insulinas análogas de ação rápida nas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e posterior compartilhamento das informações com o Grupo de Trabalho para maiores discussões;

- Realização do Pregão de Insulina Análoga de Ação Rápida por Frasco: Os processos aquisitivos de insulina análoga de ação rápida realizados pelo MS nos últimos anos foram realizados considerando a unidade de fornecimento - caneta de 3 mL. Diante das dificuldades apresentadas na aquisição das insulinas análogas de ação rápida, uma das alternativas propostas para evitar o desabastecimento do produto farmacêutico na Rede seria a aquisição de frascos de insulina análoga de ação rápida, de forma excepcional. Ressalta-se que essa alternativa de distribuição apenas será considerada caso as tratativas de aquisição de caneta de 3 mL não tenham resultados positivos para atendimento da Rede-SUS;

- Alteração do Procedimento de Insulina Análoga de Ação Rápida do Grupo 1A para Grupo 1B na Tabela do SUS: Uma das medidas para garantia do abastecimento trata-se da possibilidade de que Estados possam adquirir o medicamento, caso seja possível, com posterior ressarcimento pelo MS, devido à eventuais disponibilidades do medicamento em empresas e distribuidoras localizadas em diferentes regiões do país;

Red. DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

(Fl. nº 3 da Informação nº 44/2023 de 19/04/2023)

- Proposta de Substituição da Insulina Análoga de Ação Rápida pela Insulina Regular: Atualmente, o PCDT de DM1 indica o uso da insulina humana de curta ação (Regular) ou dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina). Caso todas as propostas de aquisição descritas não sejam exitosas ou exijam maior tempo de execução, poderá ser considerada a substituição da insulina análoga de ação rápida pela insulina Regular. Ressalta-se que o MS tem realizado todos os esforços necessários para o abastecimento regular das insulinas análogas, considerada a principal alternativa para os pacientes que apresentam controle glicêmico insatisfatório em uso de outras insulinas. Assim, caso ocorra a falta eventual e temporária de insulina análoga de ação rápida, poderá ser disponibilizada a insulina Regular necessária para o atendimento da Rede, com orientações acerca da troca, tanto para os profissionais de saúde como para os pacientes, e com o devido acompanhamento pela equipe de saúde.

Neste contexto, a SES/SC está realizando um estudo de possibilidade de elaboração de Ata de Registro de Preço (ARP) de Insulina análoga asparte, no caso de o MS repassar a responsabilidade de aquisição para os estados.

Em relação ao monitoramento de estoque de medicamentos, o Estado conta com um sistema de gerenciamento que foi implantado nos municípios para o cadastro de pacientes, avaliação e autorização de processos, bem como o registro de dispensação ao usuário. Neste sistema é possível acompanhar o estoque das unidades farmacêuticas municipais e programar o abastecimento juntamente com a Diretoria de Logística da SES/SC.

Abaixo, constam os dados extraídos dos Sistemas SGM² e SISMEDEX, que permitem o monitoramento do estoque de insulina análoga de ação rápida.

Descrição	Saldo de estoque - Tubetes 18/04/2023	Demanda Mensal para Abril - Tubetes	Previsão Demanda/Mês	Nº Pacientes
INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES DE 3 ML) (ASPARTE)	24.823	12.549	1,97	3.834

Fonte: Sistema SGM² e SISMEDEX

Red. DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

(Fl. nº 4 da Informação nº 44/2023 de 19/04/2023)

As informações descritas acima contextualizam a respeito da situação do abastecimento dos análogos de insulina de ação rápida distribuídos no âmbito do SUS, reforçando que estão em execução distintas estratégias para garantia de abastecimento de insulinas análogas de ação rápida, as quais serão atualizadas conforme o êxito das ações executadas.

Atenciosamente,

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

Red. DIAF/GETAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **XQ1V200M**

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



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 19/04/2023 às 18:23:08

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA0OTU1XzQ5NTIfMjAyM19YUTFwMjAwTQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00004955/2023** e o código **XQ1V200M** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA

OFÍCIO Nº 48/2023/SES/COJUR/CONS

Florianópolis, (data da assinatura digital).

Senhor Chefe,

Em resposta ao ofício nº 712/SCC-DIAL-GEAPI seguem os esclarecimentos prestados pela equipe técnica desta Secretaria de Estado da Saúde.

Atenciosamente,

WEBER LUIZ DE OLIVEIRA
Procurador do Estado

Ao Senhor
ESTÊNÉR SORATTO DA SILVA JÚNIOR
Chefe da Casa Civil
Casa Civil
Florianópolis – SC

Red. Cojur/cons

Rua Esteves Júnior, 160 – 8º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8849
E-mail: cojur@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3NF4Y1N6**

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



WEBER LUIZ DE OLIVEIRA (CPF: 267.XXX.578-XX) em 20/04/2023 às 11:05:27

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA0OTU1XzQ5NTIfMjAyM18zTkY0WTFONg==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00004955/2023** e o código **3NF4Y1N6** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL
DIRETORIA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS**

Ofício nº 0908/SCC-DIAL-GEAPI

Florianópolis, 20 de abril de 2023.

Senhor Presidente,

Em resposta ao Pedido de Informação nº 0136/2023, de autoria do Deputado Matheus Cadorin, encaminho o Ofício nº 48/2023/SES/COJUR/CONS, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete a Informação nº 44/2023/SES/DIAF, da Diretoria de Assistência Farmacêutica, contendo informações acerca do plano de gerenciamento em caso de desabastecimento de insulina.

Respeitosamente,

Deputado Estêner Soratto da Silva Júnior
Secretário de Estado da Casa Civil

Excelentíssimo Senhor Deputado
MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC-401, nº 4.600, KM 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis/SC
Fone: (48) 3665-2073 - e-mail: geapi@casacivil.com.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **7P4C17SI**

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



ESTÊNER SORATTO DA SILVA JUNIOR em 24/04/2023 às 10:08:54

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/01/2023 - 17:40:21 e válido até 02/01/2123 - 17:40:21.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA0OTU1XzQ5NTIfMjAyM183UDRDMTdTSQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00004955/2023** e o código **7P4C17SI** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.