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

1. Quais são as ferramentas utilizadas para programação e monitoramento da distribuição das insulinas humanas e agulhas do CBAF que necessitam de resposta dos municípios?

As ferramentas utilizadas para programação e monitoramento da distribuição das insulinas humanas e agulhas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que necessitam de resposta dos municípios, aplicadas no Estado de Santa Catarina, 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 os pedidos e realiza as adequações, conforme os critérios preconizados pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF). 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.

- **Planilha de Programação Mensal disponível para Ajuste de Quantitativo**: ferramenta do Google Planilhas utilizada para Programação Mensal, disponível mensalmente para a realização do ajuste percentual (de zero até o percentual máximo permitido) do quantitativo autorizado na Programação Trimestral, em vista de possíveis variações de demanda e flutuações de estoque que possam ocorrer ao longo do mês. A planilha para a realização do ajuste fica acessível aos municípios descentralizados e às Regionais de Saúde em todo início de mês. Nos meses de preenchimento do Formulário de Solicitação de insulinas e agulhas CBAF/SES/SC (Programação Trimestral), somente as Regionais realizam o ajuste de quantitativo nessa planilha.

- **Planilha de Complemento de Quantitativo**: ferramenta do Google Planilhas utilizada trimestralmente, com o objetivo de viabilizar o ajuste percentual (de zero até o percentual máximo permitido) de uma parte do quantitativo autorizado na Programação Trimestral vigente. O complemento de quantitativo pode ocorrer durante o período de processamento da nova Programação Trimestral, considerando a agenda logística da CAF/GEBER para a distribuição das insulinas, e/ou em outro momento em que for pertinente. A planilha para a realização do ajuste 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 fica acessível somente aos municípios descentralizados e às Regionais de Saúde.

- **Formulário Excepcional**: utilizado quando houver a necessidade, em situações excepcionais e específicas.

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

A aplicação do Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC tem como objetivo obter informações para fins de PROGRAMAÇÃO TRIMESTRAL das insulinas humanas e agulhas CBAF, referente ao Programa DIABETES do Ministério da Saúde. O pedido dos municípios referente aos quantitativos de FRASCOS de insulina NPH e de insulina Regular, CANETAS (tubetes/carpules) de insulina NPH e de insulina Regular, canetas reutilizáveis e agulhas (dispositivos médicos) para aplicação das insulinas humanas deve ser realizado por meio deste Formulário. A quantificação destes itens deve ser realizada com base no Consumo Médio Mensal (CMM) de insulinas no município, mediante o cumprimento dos critérios preconizados. Além da informação sobre os quantitativos para distribuição mensal ao longo do trimestre em questão, outras informações podem ser solicitadas no mesmo Formulário, considerando a necessidade de atendimento dos pacientes dos Municípios de Santa Catarina, assim como para o melhor atendimento da gestão da programação e distribuição de insulinas no Estado.

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

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: **30% de FRASCOS** (insulinas NPH e Regular) e **70% de CANETAS** (tubetes/carpules de insulinas NPH e Regular), conforme estabelecido na **Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS**;
- Variação do pedido em relação ao pedido anterior;
- Variação em relação ao Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 06 (seis) meses.

O ajuste de múltiplos será realizado pela DIAF no momento do cálculo das remessas, a serem entregues de acordo com a agenda CAF/SES/SC.

Caso os quantitativos solicitados estejam fora dos critérios preconizados, a DIAF fica responsável em ajustá-los, de acordo com a pactuação vigente (Nota Técnica Conjunta nº

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

04/2023 DIAF/DAPS/ DLOG/SES/SC e Ofício Circular nº 07/2023/SES/DIAF), conforme as condições atuais do estoque de insulinas e agulhas do Programa DIABETES.

4. O que acontece se os municípios solicitarem o quantitativo de insulinas fora da proporção entre Frascos (30%) e Canetas (70%), descumprindo o critério estabelecido pela Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS?

A cada quatro meses, a DIAF realiza o pedido estadual de insulinas humanas e agulhas do CBAF ao Ministério da Saúde (MS), considerando o Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 06 (seis) meses de frascos, canetas (tubetes/carpules) e agulhas para aplicação de insulinas. Para tanto, a solicitação do quantitativo de frascos e canetas (tubetes/carpules) deve respeitar a proporção estabelecida na Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS: **30% de FRASCOS** (insulinas NPH e Regular) e **70% de CANETAS** (tubetes/carpules de insulinas NPH e Regular).

Se o Estado solicitar as insulinas fora da proporção entre frascos e canetas, o MS corrige o quantitativo do pedido para que se cumpra o critério preconizado, interferindo na quantidade de medicamentos disponíveis para distribuição do Estado.

Se os Municípios solicitarem o quantitativo de frascos e canetas fora da proporção, a DIAF corrige o quantitativo do pedido para que se cumpra o critério preconizado. Caso contrário, poderão ocorrer as seguintes situações:

- Acúmulo de algum item no estoque do Estado, interferindo na capacidade máxima de armazenamento em ambiente refrigerado;
- Vencimento de itens nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), com necessidade da realização de todas as etapas de registro de ocorrência, identificação, armazenamento temporário, destinação municipal ou recolhimento pelo Estado;
- Sobra de itens nas Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) ou nas Regionais, com ocupação de espaço em ambiente refrigerado e 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 as apresentações frascos e canetas de insulinas humanas do CBAF a serem solicitadas à DIAF deve ser mantida em **30% de FRASCOS** (NPH ou Regular) e **70% de CANETAS** (tubetes/carpules NPH ou Regular).

De acordo com o item 4 da NOTA TÉCNICA nº 169/2022 CGAFB/DAF/SCTIE/MS-ORIENTAÇÕES PARA CÁLCULO E DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS, apresentamos um

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

passo a passo para o cálculo do quantitativo de frascos e canetas (tubetes/carpules) dentro da proporção preconizada:

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
Sendo assim, sabemos que o volume da apresentação do FRASCO (10 mL) é diferente do volume da apresentação da CANETA (tubete/carpule de 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%:
nº de FRASCOS NPH ou REGULAR **+** (nº de CANETAS NPH ou REGULAR / 3,33) **=** Se 100% FRASCOS NPH ou REGULAR

* CANETAS NPH ou REGULAR 100%:
nº de CANETAS NPH ou REGULAR **+** (nº 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% nº de FRASCOS NPH *** 0,3 (30%) =** nº de FRASCOS NPH que deve ser considerado na solicitação para a DIAF
* 100% nº de FRASCOS REGULAR *** 0,3 (30%) =** nº de FRASCOS REGULAR que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

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

* 100% nº de CANETAS NPH * **0,7 (70%) =** nº de CANETAS NPH que deve ser considerado na solicitação para a DIAF
* 100% nº de CANETAS REGULAR * **0,7 (70%) =** nº de CANETAS REGULAR que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

6. A Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) necessita realizar o ajuste mensal do quantitativo de insulinas do CBAF e perdeu o prazo estabelecido, pois o profissional responsável pela gestão das insulinas na Unidade estava ausente durante o período de ajuste. Como proceder?

A partir do encerramento do prazo para Ajuste Mensal de Quantitativo, a planilha da programação mensal fica inacessível para edição pelas UAFs, não sendo mais possível realizar o ajuste do quantitativo programado.

Seguindo o fluxo do processo, a DIAF programa as remessas e libera a Programação Mensal para emissão das guias pela CAF/SES/SC, cumprindo o cronograma previamente estabelecido.

Caso o Município não realize o ajuste dentro do prazo, considera-se o quantitativo autorizado da Programação Trimestral em sua íntegra.

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, com necessidade de realizar um ajuste de quantitativo na programação do mês vigente. Como a Unidade deve proceder nesta situação?

O ajuste de quantitativo mensal deve ser realizado na **Planilha de Programação Mensal** disponível para ajuste às UAFs (Municípios descentralizados e Regionais de Saúde) para edição durante um período de 05 (cinco) dias úteis, em média, no início de cada mês.

Situações especiais que ocorrerem após o período 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. **O contato deve ser realizado diretamente com a DIAF**, prioritariamente por e-mail, para insulinadiaf@saude.sc.gov.br, e por telefone, em caso de urgência, para o número (48) 3665-4327.

Se após a liberação do quantitativo ocorrer aumento de demanda e o Município não contar com estoque suficiente de insulina e/ou agulhas do CBAF para atendimento do mês vigente, excepcionalmente, deverá contatar a sua Regional de Saúde, conforme consta na

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

Nota Técnica Conjunta nº 04/2023 - DIAF/DAPS/DLOG/SES/SC, para verificar a possibilidade de empréstimo durante o período. Para isso, a Unidade deve enviar um e-mail para a Regional, com cópia para a DIAF, para acompanhamento, autorização, ajuste da programação e reposição do estoque da Regional. Neste e-mail devem conter as seguintes informações: nome do medicamento, quantidade e número de novos pacientes.

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

8. Em virtude da capacidade máxima de armazenamento, 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 dos itens na remessa seguinte, conforme a agenda logística da CAF/SES/SC.

Atenção ao prazo para solicitação prévia do adiamento da entrega: 72 horas antes da entrega prevista em agenda.

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 à equipe da CAF/SES/SC, com cópia para a DIAF, 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).

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 a 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

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) 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, solicitando um documento (laudo) conclusivo para liberação ou não do uso das insulinas, mesmo diante da ocorrência;

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

A. Identificação:
Nome do produto:
Apresentação:
Lote:
Quantidade:
Validade:

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 em que os produtos foram armazenados sob a temperatura de 2,0 a 8,0 ºC:
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. Motivo da ocorrência, ação corretiva e/ou preventiva:
Registrar o motivo da ocorrência, as ações corretivas realizadas, assim como as ações preventivas para evitar situações semelhantes.

D. Evidências: Anexar registros na forma de (jpg ou pdf):
- Fotos
- Documento escaneado

E. Identificação e cargo de quem verificou a situação.
Nome 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;

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

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

GLOBAL X:
sac@globalxtechnology.com
Telefone: 0800-5910658

STARPHARMA:
sac@sphmedical.com.br
Telefone: 0800-5910658

7) Se a **resposta do fabricante/fornecedor for POSITIVA** para o uso 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 o 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 para a Gerência Administrativa da DIAF (geaaf@saude.sc.gov.br), para avaliação sobre a reposição, ou em caso de necessidade, pedido de restituição junto ao Ministério da Saúde, mediante a apresentação dos documentos listados abaixo:

- Laudo do fabricante/fornecedor das insulinas em questão, informando a não viabilidade das insulinas em excursão (cópia dos e-mails);
- 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 quando for o caso.

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

9) Caso o fabricante/fornecedor não considere o medicamento apto para consumo e a perda do medicamento se efetivar, o próprio Município deve se responsabilizar pelo descarte das insulinas, quando em armazenamento municipal, mediante as orientações da Vigilância Sanitária Municipal. No caso de armazenamento das insulinas na Regional de Saúde, segue-se o fluxo padrão de devolução da CAF para o Almoxarifado do Estado.

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

No caso de algum problema de agenda ou rota para entrega das insulinas/agulhas 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, com a DIAF em cópia para acompanhamento.

12. O que fazer quando houver medicamentos armazenados na Unidade com o prazo validade menor que 90 (noventa) dias?

No caso de haver medicamentos armazenados na Unidade com prazo de validade inferior a 90 (noventa) dias, a UAF deve priorizar o uso destes medicamentos dentro do prazo viável para o uso seguro, seguindo a premissa "*o primeiro que vence é o primeiro que sai",* independentemente da data de recebimento dos medicamentos na Unidade.

Em situações extremas, quando se tratar de um número de itens excedentes ao CMM, o município deve entrar em contato imediatamente com a sua Regional de Saúde e com a DIAF (insulinadiaf@saude.sc.gov.br), por e-mail, informando: o nome do produto, a apresentação, o lote, a quantidade, a data de validade e motivo do não uso destes itens.

O controle de estoque da CAF/SES/SC segue a premissa "*o primeiro que vence é o primeiro que sai"*. Portanto, os lotes distribuídos aos municípios seguem esta ordem, independentemente da data de entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde, e espera-se que os medicamentos sejam distribuídos pelas UAFs de acordo com esta premissa.

13. Quais as orientações ao usuário de canetas reutilizáveis que devem ser fornecidas para assegurar o uso seguro e eficaz?

O Ministério da Saúde disponibiliza Cartilhas Orientativas para profissionais de saúde e para usuários de insulinas humanas NPH e Regular, na apresentação de canetas reutilizáveis, para o uso seguro e eficaz de tubetes/carpules e das respectivas canetas.

As Cartilhas Orientativas do Ministério da Saúde encontram-se disponíveis no site da SES/DIAF/CBAF (www.saude.sc.gov.br → Serviços → Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF → Insulinas NPH e Regular), assim como o link para acesso ao "Webinário com as principais

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

orientações sobre o uso das canetas aplicadoras de insulina humana NPH e regular (descartáveis e reutilizáveis) na Atenção Primária à Saúde (APS) da rede SUS" e ao "2º Treinamento sobre Uso das Canetas Reutilizáveis de Insulina Humana NPH e Regular no SUS".

Adicionalmente, a DIAF disponibiliza informações quanto ao uso das canetas reutilizáveis, para aplicação de insulinas humanas NPH e Regular, no ANEXO II - Perguntas Frequentes da Nota Técnica nº 08/2025 DIAF/SAS/SES/SC, que trata de informações acerca das Insulinas Humanas Regular e NPH, apresentação de canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

14. O modelo de Termo de Compromisso e Responsabilidade, apresentado no Anexo I da NOTA TÉCNICA nº 08/2025 DIAF/SAS/SES/SC e que deve ser assinado pelo usuário de caneta reutilizável, pode ser alterado?

Conforme informado na NOTA TÉCNICA nº 08/2025 - DIAF/SAS/SES/SC, que trata das *informações acerca das Insulinas Humanas Regular e NPH, apresentação de canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*, o modelo de Termo de Compromisso e Responsabilidade (disponível no site da SES/DIAF/CBAF), para utilização na dispensação das canetas reutilizáveis, é apresentado como uma sugestão de documento aos municípios.

Portanto, este documento pode ser alterado mediante a adequação para a realidade de cada Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF), reforçando que no Anexo I da NT nº 08/2025 contém as informações que obrigatoriamente devem constar no Termo de Compromisso e Responsabilidade.

Se considerar pertinente, o município pode elaborar um modelo e encaminhar para a DIAF, para que seja avaliado conforme a necessidade.

Maiores informações e documentos relacionados às Insulinas Humanas do CBAF, estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Serviços → Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF → Insulinas NPH e Regular.

15. Quais as orientações em caso de ser verificado algum defeito nas canetas reutilizáveis de insulinas humanas do CBAF (dispositivo médico)?

Quando for verificado algum defeito nas canetas reutilizáveis devem ser seguidas as orientações do Ministério da Saúde, conforme o passo a passo:

1. O usuário deve identificar o defeito na caneta reutilizável e registrar o Boletim de Ocorrência (BO) incluindo as seguintes informações: nome do produto, lote, validade, fabricante, quantidade e relato da ocorrência;
2. Na sequência, o usuário deve levar a caneta até a UBS de referência;

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

3. A UBS recebe a caneta danificada e registra a ocorrência com as seguintes informações: data de recebimento, nome e CPF do paciente, nome do produto, número do lote, data de validade, descrição do defeito apresentado, fotos e vídeos (se possível);
4. A UBS entrega uma nova caneta ao usuário ou seu responsável, mediante assinatura de um novo Termo de Compromisso e Responsabilidade pelo usuário ou seu responsável, seguindo o protocolo local;
5. A UBS encaminha o registro e a caneta com defeito para a sua UAF, devidamente embalada e identificada como os dados do produto, mantendo “EM QUARENTENA”;
6. A UAF notifica a ANVISA por meio do site do e-Notivisa(**);
7. A UAF notifica a DIAF por e-mail, incluindo: a relação de pacientes, a quantidade de canetas reutilizáveis com defeito, um resumo das ocorrências e, em anexo: o(s) boletim(ns) de ocorrência e a cópia da notificação efetuada na ANVISA;
8. Os dispositivos médicos devem permanecer em quarentena e segregados na UAF até a resposta do fabricante à notificação da ANVISA ou solicitação de recolhimento pelo Estado;
9. A DIAF notifica o Ministério da Saúde, que define se o(s) item(ns) deve(m) ser recolhido(s) ou descartados, conforme avaliação e critérios previamente estabelecidos. As UAFs deverão aguardar o retorno da DIAF para definir como proceder em relação às canetas reutilizáveis com defeito;
10. Se for definido o recolhimento: a DIAF informa a CAF/SES/SC e as UAFs para dar início ao processo de recolhimento. Neste caso, as UAFs devem preencher o formulário específico de devolução da CAF e encaminhar os itens, devidamente identificados, para a CAF através da transportadora terceirizada;
11. Se for definido o descarte: a UAF descarta os itens de acordo com as orientações da Vigilância Sanitária.

(**) O e-Notivisa é um sistema da ANVISA que permite que o cidadão comunique queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária diretamente para a empresa responsável pela comercialização do produto

Florianópolis, 12 de agosto de 2025.

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

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