



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

### **Sumário**

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?
2. Qual o objetivo e a importância da aplicação do Formulário de Solicitação de Insulinas humanas e Agulhas CBAF/SES/SC trimestralmente?
3. Por que é importante o município inserir no Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC o Consumo Médio Mensal (CMM) REAL?
4. Quais são os critérios preconizados para preenchimento trimestral do Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC?
5. Houve um aumento da demanda por conta de pacientes que migraram de outros programas e/ou pacientes que antes adquiriam as insulinas humanas de forma particular, para o Programa DIABETES, do Ministério da Saúde. Em vista disso, precisamos de um complemento de canetas de insulina NPH para atender estes pacientes. É possível?
6. 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?
7. Como calcular o quantitativo de frascos e canetas de insulina NPH e Regular para a Programação Trimestral do município 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?
8. O município obrigatoriamente deve seguir os critérios da NOTA TÉCNICA No 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS para inserir pacientes ao uso de canetas de insulinas humanas?
9. A Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) necessita realizar o ajuste mensal do quantitativo de insulinas do CBAF e perdeu o prazo estabelecido. Como proceder?
10. 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?
11. 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?
12. Qual o endereço da Central de Abastecimento Farmacêutico, caso seja necessário buscar os itens com carro próprio da Unidade?
13. Qual o procedimento quando houver divergências e inconsistências entre o pedido entregue ao município e o quantitativo liberado pela DIAF?
14. Ocorreu uma situação de EXCURSÃO DE TEMPERATURA durante o armazenamento das insulinas do CBAF na Unidade. Como devo proceder?

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



15. Quando ocorrer algum problema de agenda ou rota para entrega das insulinas/agulhas CBAF, como proceder?
16. O que fazer quando houver insulinas humanas do CBAF armazenadas na Unidade com validades menores a 90 (noventa) dias?
17. Quais as orientações que devem ser fornecidas ao usuário de canetas reutilizáveis do CBAF para assegurar o seu uso seguro e eficaz?
18. No município XX faz muito frio no inverno, com temperaturas menores de 10°C, e muito calor no verão, com temperaturas acima de 30°C. Como os usuários poderão armazenar a caneta reutilizável no verão, quando as temperaturas estiverem muito altas?
19. 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?
20. Como localizar o número do lote nas canetas reutilizáveis?
21. Como é a previsão do quantitativo de canetas reutilizáveis a serem distribuídas aos municípios a partir de setembro de 2025?
22. O que deve ser feito com a caneta reutilizável (dispositivo médico) de Insulinas do CBAF em caso de óbito do usuário ou desuso do dispositivo médico?
23. Qual o procedimento que a Unidade deve realizar em caso de devolução das canetas reutilizáveis por ocorrência de avarias?
24. Qual o procedimento que a Unidade deve realizar em caso de solicitação de nova caneta reutilizável pelo usuário (ou seu responsável) por ocorrência de perda, roubo ou furto do item?
25. Como realizar a notificação de queixas técnicas ou eventos adversos no e-NOTIVISA, em decorrência de ocorrências com as insulinas e dispositivos médicos CBAF?
26. Em caso da necessidade de recolhimento das insulinas humanas ou dispositivos médicos do CBAF pelo Ministério da Saúde, como a Unidade deve proceder?
27. Como proceder em caso de falta de canetas reutilizáveis para reposição ao usuário ou por conta do aumento não programado da demanda por canetas de insulinas humanas?
28. Qual o canal de comunicação mais eficaz para atendimento de ocorrências das Unidades em relação às insulinas CBAF?

*O objetivo central deste material é orientar os municípios de Santa Catarina na gestão das insulinas humanas do CBAF, esclarecendo dúvidas operacionais sobre o fluxo de pedidos, distribuição, critérios técnicos para solicitação e procedimentos em situações excepcionais.*

*A recomendação é acompanhar constantemente as orientações e respostas aos questionamentos enviados à DIAF, utilizando o documento **“Perguntas Frequentes INSULINAS CBAF” disponível no site da DIAF**. Esse documento reúne esclarecimentos atualizados para dúvidas comuns, ajudando a uniformizar procedimentos e facilitar a resolução de problemas relacionados à gestão, programação, distribuição e uso das insulinas humanas NPH e Regular. O acesso ao material deve ser constante para manter as equipes informadas e alinhadas com as diretrizes vigentes.*

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



**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. 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 Complemento fica acessível somente aos municípios descentralizados e às Regionais de Saúde.
- **Formulário Excepcional:** utilizado quando houver a necessidade, em situações excepcionais e específicas.

Red. DIAF/GETAF



## 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 do CBAF/SES/SC tem como objetivo obter informações para fins de PROGRAMAÇÃO TRIMESTRAL das insulinas humanas e agulhas, referente ao Programa DIABETES do Ministério da Saúde (MS). 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) real 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. Por que é importante o município inserir no Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC o seu Consumo Médio Mensal (CMM) REAL?

No Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF/SES/SC, considera-se importante o município inserir o quantitativo referente ao Consumo Médio Mensal (CMM) REAL para ser possível garantir:

- o planejamento da solicitação de insulinas do Estado no pedido ao Ministério da Saúde, de acordo com a demanda real;
- a possibilidade de aumento de quantitativo, considerando o percentual de aumento máximo permitido para a programação (Exemplo: o aumento de 35% em relação à média das duas últimas programações trimestrais);
- a possibilidade de ajuste mensal do município até 110%, como exemplo, em relação ao quantitativo autorizado na Programação Trimestral;
- que o município consiga ajustar o quantitativo da programação mensal até o limite percentual (%) estabelecido para cada item (Exemplo: possibilidade de adequar o quantitativo até 110% em relação ao quantitativo autorizado para a programação), considerando o aumento não programado da demanda mensal no município;
- a possibilidade de ajuste mensal do município até 0% em relação ao quantitativo autorizado na Programação Trimestral, considerando a disponibilidade em estoque suficiente para o atendimento da demanda mensal;
- o monitoramento da demanda do consumo de insulinas humanas no Estado de Santa Catarina.

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



**4. 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 do município 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 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.

**5. Houve um aumento da demanda por conta de pacientes que migraram de outros programas e/ou pacientes que antes adquiriam as insulinas humanas de forma particular, para o Programa DIABETES, do Ministério da Saúde. Em vista disso, precisamos de um complemento de canetas de insulina NPH para atender estes pacientes. É possível?**

Os critérios para distribuição de canetas de insulinas humanas NPH e Regular devem ser mantidos conforme preconizado na **NOTA TÉCNICA N° 10/2025 - DIAF/SAS/SES/SC**, seguindo as orientações da normativa do Ministério da Saúde **NOTA TÉCNICA N° 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**, sendo que o município especifica os critérios considerando-se os fatores de risco predominantes.

Sendo assim, o município deve sempre levar em consideração a proporção entre frascos e canetas (30%/70%), para o cumprimento dos requisitos preconizados pelo Ministério da Saúde, balanceando a dispensação de frascos e canetas (tubetes) aos novos usuários.

**6. 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 junto 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

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@sauda.sc.gov.br



insulinas, informados pelos municípios. 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.

## **7. Como calcular o quantitativo de frascos e canetas de insulina NPH e Regular para a Programação Trimestral do município de forma que se mantenha dentro dos critérios de proporção entre frascos e canetas (tubetes) 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 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 - 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 (tubete) Insulina Humana NPH 100 UI/mL: 3 mL = 300 UI

CANETA (tubete) Insulina Humana Regular 100 UI/mL: 3 mL = 300 UI

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



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 (tubete) 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 (tubete) 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 (tubete) NPH ou REGULAR como 100% de insulina NPH ou REGULAR.

\* FRASCOS NPH ou REGULAR 100%:

$n^{\circ}$  de FRASCOS NPH ou REGULAR + ( $n^{\circ}$  de CANETAS (tubete) NPH ou REGULAR / 3,33) = Se 100% FRASCOS NPH ou REGULAR

\* CANETAS (tubete) NPH ou REGULAR 100%:

$n^{\circ}$  de CANETAS NPH ou REGULAR + ( $n^{\circ}$  de FRASCOS NPH ou REGULAR \* 3,33) = Se for 100% CANETAS (tubete) NPH ou REGULAR

**Segundo passo:** Partindo-se do 100% de cada item, calcula-se a proporção entre FRASCOS e CANETAS (tubete/carpules):

\* 100%  $n^{\circ}$  de FRASCOS NPH \* **0,3 (30%)** =  $n^{\circ}$  de FRASCOS NPH que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

\* 100%  $n^{\circ}$  de FRASCOS REGULAR \* **0,3 (30%)** =  $n^{\circ}$  de FRASCOS REGULAR que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

\* 100%  $n^{\circ}$  de CANETAS (tubete) NPH \* **0,7 (70%)** =  $n^{\circ}$  de CANETAS NPH que deve ser considerado na solicitação para a DIAF

\* 100%  $n^{\circ}$  de CANETAS (tubete) REGULAR \* **0,7 (70%)** =  $n^{\circ}$  de CANETAS REGULAR que deve ser considerado na solicitação para a DIAF.



**8. O município obrigatoriamente deve seguir os critérios da Nota Técnica nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS para inserir pacientes ao uso de canetas de insulinas CBAF?**

Para responder à esta questão, apresentamos os referenciais do Ministério da Saúde e da DIAF:

**NOTA TÉCNICA nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS**

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

3.1. Cabe esclarecer que a Rede SUS será abastecida com base no percentual de 70% para canetas e 30% para frascos de insulina humana, 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 70% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 30% em frascos de 10 mL, uma vez que a Rede SUS será abastecida com base nesses percentuais.

**NOTA TÉCNICA CONJUNTA nº 04/2023 - DIAF/DAPS/DLOG/SES/SC**

Conforme Nota Técnica CGAFB/DAF/SCTIE/MS no 169/2022, sugere-se que as Secretarias Municipais de Saúde considerem, preferencialmente, para dispensação de canetas, os pacientes com Diabetes mellitus tipos 1 e 2, nas faixas-etàrias: menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 45 anos;

• Cumpre esclarecer que, os municípios podem elencar outros critérios para dispensação das canetas de insulinas humanas, desde que respeitados os percentuais estabelecidos de 70% da demanda total em canetas/tubetes de 3 mL e 30% em frascos de 10 mL, uma vez que a Rede SUS será abastecida com base nestes quantitativos.

Portanto, considerando essa flexibilidade de gestão dos municípios quanto ao atendimento dos critérios de proporção entre frascos e canetas, solicitamos a informação por parte dos municípios (no Formulários de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF) quanto à forma como se adequam às Notas Técnicas supracitadas.

**9. A Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) necessita realizar o ajuste mensal do quantitativo de insulinas do CBAF e perdeu o prazo estabelecido. 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.

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



Segundo 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.

**10. 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 em situações extremas, mediante justificativa expressa por e-mail, respeitando o prazo para liberação 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](mailto: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 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.**

**11. 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.

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](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)



**O prazo para solicitação do adiamento da entrega é até a data da liberação do quantitativo para a CAF/GEBER/SES/SC, com horário definido e informado via INFORME INSULINAS CBAF enviado para as Unidades mensalmente.**

Após a liberação do quantitativo para a CAF, somente nos casos abaixo haverá alteração da programação SOMENTE em casos extremos, quando houver a necessidade de reposição de insulinas de forma urgente e justificada. Neste casos, a comunicação da ocorrência à DIAF ([insulinadfaf@saude.sc.gov.br](mailto:insulinadfaf@saude.sc.gov.br)) deverá ser realizada, no mínimo, **72 horas (3 dias inteiros)** antes da data de entrega programada, conforme a agenda CAF/GEBER. Como opção, a Unidade poderá buscar os itens no Almoxarifado do Estado ou verificar uma rota alternativa para entrega no seu município juntamente com a CAF/GEBER ([geber.caf@saude.sc.gov.br](mailto:geber.caf@saude.sc.gov.br)).

**12. Qual o endereço da Central de Abastecimento Farmacêutico, caso seja necessário retirar os itens com carro próprio da Unidade?**

Segue o endereço:

**Almoxarifado Estadual de Medicamentos**

Rua: Judite Melo dos Santos, 251, Galpões 6 a 9 bairro Distrito Industrial  
SÃO JOSÉ, Santa Catarina, CEP: 88104765

**13. 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 ([geber.caf@saude.sc.gov.br](mailto:geber.caf@saude.sc.gov.br)), **com cópia para a DIAF** ([insulinadfaf@saude.sc.gov.br](mailto:insulinadfaf@saude.sc.gov.br)), 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).

**14. Ocorreu uma situação de EXCURSÃO DE TEMPERATURA durante o armazenamento das insulinas do CBAF 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, mantendo 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;

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](mailto:diaf@saude.sc.gov.br)



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

**4)** Caso as temperaturas de exposição não estejam dentro da amplitude térmica de estabilidade relatada em bula, elaborar o Relato de Ocorrência, de acordo com as informações a seguir, para envio ao fabricante/fornecedor do medicamento, preferencialmente por e-mail, solicitando um documento (laudo) conclusivo para liberação ou não do uso das insulinas, 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 °C:

Temperatura máxima registrada durante o período de excursão:

Temperatura mínima registrada durante o período de excursão:

Tipo de equipamento de refrigeração:

Modelo do termômetro utilizado:

Data da última calibração do termômetro:

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

**C. 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 ao fabricante (contatos abaixo), com cópia para a DIAF: Coordenação de Programação e Distribuição de Insulinas CBAF ([insulinadiaf@saude.sc.gov.br](mailto:insulinadiaf@saude.sc.gov.br)) e Gerência Administrativa da DIAF ([geaaf@saude.sc.gov.br](mailto:geaaf@saude.sc.gov.br)) para o acompanhamento, de forma a evitar o desabastecimento da Unidade;

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



**Contatos para envio de e-mail/ telefonema aos Fabricantes:**

**NOVO NORDISK:**

[qualidadeNNFB@novonordisk.com](mailto:qualidadeNNFB@novonordisk.com) e [sac.br@novonordisk.com](mailto:sac.br@novonordisk.com)

Telefone: 0800 0144488

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

**BAHIAFARMA:**

[sac@bahiafarma.ba.gov.br](mailto:sac@bahiafarma.ba.gov.br)

Telefone: (71) 3594-1553

**GLOBAL X:**

[sac@globalxtechnology.com](mailto:sac@globalxtechnology.com)

Telefone: 0800-5910658

**STARPHARMA:**

e-mail: [comercial@sphmedical.com.br](mailto:comercial@sphmedical.com.br)

Telefone: 0800 8000097

**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](mailto:insulinadiaf@saude.sc.gov.br)) e para a Gerência Administrativa da DIAF ([geaaf@saude.sc.gov.br](mailto: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](mailto:insulinadiaf@saude.sc.gov.br)) e para a Gerência Administrativa da DIAF ([geaaf@saude.sc.gov.br](mailto: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.

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](mailto: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 da CAF/SES de devolução para o Almoxarifado do Estado.

**15. 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 do CBAF, a UAF deve entrar em contato com a CAF/SES/SC por meio do contato de e-mail [geber.caf@sauda.sc.gov.br](mailto:geber.caf@sauda.sc.gov.br), mantendo a DIAF em cópia para acompanhamento.

**16. O que fazer quando houver insulinas humanas do CBAF armazenadas na Unidade com validades menores a 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 ([insulinadfaf@sauda.sc.gov.br](mailto:insulinadfaf@sauda.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 a mesma ordem, independentemente da data de entrega dos medicamentos pelo MS, e espera-se que os medicamentos sejam distribuídos pelas UAFs de acordo com este princípio.

Importante ressaltar que o município é o responsável pelo remanejamento, armazenamento e destinação das insulinas do CBAF com validades menores a 90 dias.

**17. Quais as orientações que devem ser fornecidas ao usuário de canetas reutilizáveis do CBAF para assegurar o seu 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.sauda.sc.gov.br](http://www.sauda.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 orientações sobre o uso das

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@sauda.sc.gov.br](mailto:diaf@sauda.sc.gov.br)



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).

**18. No município XX faz muito frio no inverno, com temperaturas menores de 10 °C, e muito calor no verão, com temperaturas acima de 30 °C. Como os usuários poderão armazenar a caneta reutilizável no verão, quando as temperaturas estiverem muito altas?**

De acordo com a informação recebida por e-mail da GLOBAL X, em 02/07/25, compartilhamos:

*"A caneta de injeção GlobalX U - HFZSQ-II, carregada com a insulina, pode ser armazenada em refrigerador (2 °C a 8 °C), quando a temperatura ambiente estiver acima de 30 °C, para conservar o medicamento. Contudo, a durabilidade desse dispositivo por até três anos pode ser reduzida. Neste caso, observar a necessidade de troca antecipada."*

Para mais informações, solicitamos que encaminhe o questionamento ao fabricante GLOBAL X, conforme contato abaixo:

[sac@globalxtechnology.com](mailto:sac@globalxtechnology.com)

Telefone: 0800-5910658

**19. 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.

Red. DIAF/GETAF



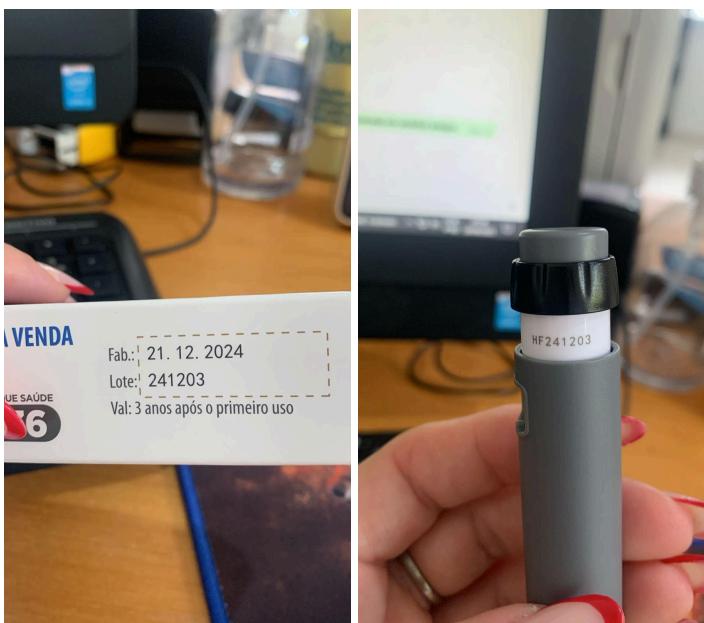
**Para fins de rastreabilidade das canetas reutilizáveis avariadas, recomenda-se inserir no Termo o número do lote e a data de validade da caneta reutilizável.**

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](http://www.saude.sc.gov.br) → Serviços → Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF → Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF → Insulinas NPH e Regular.

## **20. Como localizar o número do lote nas canetas reutilizáveis de insulinas humanas?**

O número do lote nas canetas reutilizáveis está impresso na caixa (embalagem secundária) e no corpo da caneta, como visualizado nas fotos a seguir:



No momento da dispensação da caneta reutilizável, em que o usuário da caneta preenche e assina o Termo de Compromisso e Responsabilidade, recomenda-se que a Unidade mantenha neste documento e no sistema de informação da mesma: o número do lote, a data de validade da caneta (a data de validade que consta na embalagem), a data do início do uso (data da dispensação) e a data de validade a partir do primeiro uso da caneta (após 3 anos).

Red. DIAF/GETAF



**21. Como é a previsão do quantitativo de canetas reutilizáveis a serem distribuídas aos municípios a partir de setembro de 2025?**

Na programação realizada para os meses de junho, julho e agosto de 2025 todos os municípios de Santa Catarina receberam um quantitativo de canetas reutilizáveis, considerando o número de usuários de canetas de Insulinas humanas NPH e/ou Regular.

A partir da programação de setembro, outubro e novembro de 2025, os municípios receberão as canetas reutilizáveis de acordo com os critérios: aumento do número de pacientes em relação à programação anterior, número de canetas para reposição (mediante registro e comunicação da ocorrência à DIAF), e adicionais conforme a disponibilidade em estoque no Estado.

**22. O que deve ser feito com a caneta reutilizável (dispositivo médico) de Insulinas do CBAF em caso de óbito do usuário ou desuso do dispositivo médico?**

Em caso de óbito do usuário ou desuso da caneta reutilizável de Insulina humana do CBAF, seu responsável ou familiar pode proceder com o descarte da caneta reutilizável, sem agulha e como resíduo comum (classe D), ou entregar o dispositivo na sua UBS.

**23. Qual o procedimento que a Unidade deve realizar em caso de devolução das canetas reutilizáveis por ocorrência de avarias (que gerem queixas técnicas)?**

Tendo-se como base as recomendações do Ministério da Saúde, por meio da **NOTA INFORMATIVA nº 2/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS**, e da **NOTA TÉCNICA nº 08/2025 DIAF/SAS/SES/SC**, quando o usuário ou seu responsável devolver a caneta reutilizável à UBS, devido à ocorrência de avarias, devem ser seguidas as orientações abaixo:

1. A UBS registra a devolução, seguindo o protocolo local, e a ocorrência de avaria da caneta reutilizável de acordo com as seguintes informações: data de recebimento e reposição da caneta, nome e CPF do paciente, nome do produto, número do lote, data de validade e descrição técnica do defeito apresentado, com fotos e vídeos, se possível;
2. A UBS entrega uma nova caneta ao usuário ou seu responsável, mediante assinatura de um novo Termo de Compromisso e Responsabilidade. Recomenda-se que o usuário (ou responsável) assine e insira a data no Termo de Compromisso e Responsabilidade antigo, para baixa da caneta reutilizável referente à ocorrência;
3. A UBS encaminha as informações e os documentos de registro e a caneta danificada para a sua UAF (preferencialmente: Regionais e UAF Coordenação), devidamente acondicionada e identificada como os dados do produto e como “EM QUARENTENA”;
4. A UAF notifica a ANVISA através do sistema e-Notivisa(\*\*), que pode ser realizada a partir de uma ou de várias ocorrências agrupadas;

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



5. A UAF comunica a ocorrência à DIAF por meio do preenchimento do Formulário de Comunicação de Ocorrência INSULINAS CBAF/DIAF - Canetas reutilizáveis para aplicação de insulinas humanas NPH e Regular.
  - a. Antes de comunicar a ocorrência por esta ferramenta, tenha em mãos o número do protocolo da notificação do [e-Notivisa](#);
  - b. Pode comunicar mais de uma ocorrência, DESDE QUE sejam do mesmo tipo de avaria (que gere queixa técnica por quebra do dispositivo médico) e relacionadas ao mesmo número de lote do item.
6. Caso seja necessário, a DIAF pode solicitar fotos e vídeos por e-mail para esclarecimento da ocorrência;
7. Os dispositivos médicos devem permanecer em quarentena e segregados na UAF até a resposta do fabricante à notificação da ANVISA ou a solicitação de recolhimento pelo Ministério da Saúde;
8. Se for definido o recolhimento pelo Ministério da Saúde, a DIAF comunicará por e-mail a CAF/SES/SC e as UAFs para dar início ao processo de recolhimento. Neste caso, devem ser seguidas as orientações contidas neste documento para fins de recolhimento dos itens do CBAF.
9. Se for definido o descarte pelas Unidades, as UAFs serão comunicadas por e-mail para que descartem 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.

**24. Qual o procedimento que a Unidade deve realizar em caso de solicitação de nova caneta reutilizável pelo usuário (ou seu responsável) por ocorrência de perda, roubo ou furto do item?**

Quando o usuário ou seu responsável solicitar uma nova caneta reutilizável à UBS devido à ocorrência de roubo, furto ou perda, devem ser seguidas as seguintes orientações:

O usuário deve registrar o Boletim de Ocorrência (BO), incluindo as seguintes informações: nome do produto, lote, validade, fabricante, quantidade e relato da ocorrência com a data, e entregar na UBS de referência;

1. A UBS registra a ocorrência na Unidade, seguindo o protocolo local, com as seguintes informações: data da solicitação e reposição da caneta, nome e CPF do paciente, nome do produto, número do lote, data de validade e número do BO. Caso o usuário não disponha das informações descritas acima, a UBS pode fornecer as informações faltantes no BO, mediante a rastreabilidade das mesmas no Termo de Compromisso e Responsabilidade;

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



2. A UBS entrega uma nova caneta ao usuário ou seu responsável, mediante assinatura de um novo Termo de Compromisso e Responsabilidade. Recomenda-se que o usuário assine e insira a data no Termo de Compromisso e Responsabilidade antigo, para baixa da caneta reutilizável referente à ocorrência;

3. A UBS encaminha as informações e o BO para a sua UAF (preferencialmente: Regionais e UAF Coordenação);

4. A UAF comunica a ocorrência à DIAF através do preenchimento do [Formulário de Comunicação de Ocorrência INSULINAS CBAF/DIAF - Canetas reutilizáveis para aplicação de insulinas humanas NPH e Regular](#), para que seguimento à reposição da caneta reutilizável.

- a. Antes de comunicar a ocorrência por esta ferramenta, tenha em mãos o número do [Boletim de Ocorrência \(BO\)](#);
- b. Pode comunicar mais de uma ocorrência, DESDE QUE sejam do mesmo tipo de avaria (que gere BO, por perda, roubo ou furto).

**25. Como realizar a notificação de queixas técnicas ou eventos adversos relacionados a produtos no e-NOTIVISA, devido à ocorrência com as canetas de insulinas reutilizáveis do CBAF?**

O Ministério da Saúde tem reforçado a importância da notificação das ocorrências de QUEIXAS TÉCNICAS e EVENTOS ADVERSOS no [e-NOTIVISA](#), principalmente quanto ao uso das canetas reutilizáveis para aplicação de insulinas humanas do CBAF.

**1. Cadastro:**

Com o CPF e uma conta ativa no [GOV.BR](#), seja em nome próprio ou de terceiros, cadastrar e-mail e senha

**2. Notificação:**

Acesse o sistema [e-NOTIVISA](#), com e-mail e senha e descreva detalhadamente as razões para a queixa.

O nome do produto é: Caneta para Injeção de Insulina GlobalX U.

Descrição da ocorrência: o problema com o produto ou acessório, quais foram as consequências, se foi necessário atendimento médico, etc.

Acompanhar a notificação: a queixa é encaminhada ao fabricante ou distribuidor do produto e pode ser acompanhada pelo notificante no próprio sistema.

**Para mais informações acesse os links abaixo:**

[MANUAL DO USUÁRIO](#)

[Perguntas e respostas frequentes sobre o NOTIVISA](#)

[Central de Atendimento da ANVISA](#)

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



**26. Em caso da necessidade de recolhimento das insulinas humanas ou dispositivos médicos do CBAF pelo Ministério da Saúde, como a Unidade deve proceder?**

Mediante a solicitação de recolhimento dos dispositivos CBAF pelo Ministério da Saúde, o Estado emitirá um comunicado através do INFORME INSULINAS CBAF para iniciar o processo de recolhimento dos mesmos nas Unidades.

Sendo assim, para fins de recolhimento pelo Estado, as Unidades devem seguir com as orientações abaixo:

1. Identificar a embalagem do item a ser recolhido, de acordo com a etiqueta padrão ([A-FLN-007-03 - Etiqueta de Identificação Rev01](#));
2. Enviar o formulário padrão ([A-FLN-007-01 - Formulário de Devolução Rev01](#)) **devidamente preenchido** (com o número de canetas reutilizáveis e as demais informações solicitadas), enviando este para a CAF ([geber.caf@sauda.sc.gov.br](mailto:geber.caf@sauda.sc.gov.br)), com cópia para a DIAF (e-mail [insulinadiaf@sauda.sc.gov.br](mailto:insulinadiaf@sauda.sc.gov.br)), no prazo de **72 horas** (3 dias inteiros) previamente à data prevista para a entrega das insulinas pela transportadora (do Estado), conforme agenda logística da CAF/SES/SC.

Após, quando a transportadora realizar a entrega programada de insulinas, conforme agenda CAF/GEBER/SES, a Unidade devolve as canetas reutilizáveis avariadas.

É imprescindível que o e-mail enviado para a CAF/SES contenha o número de canetas reutilizáveis e seja encaminhado em cópia para a DIAF, em até 72 horas.

Posteriormente à reposição dos insumos pelo Ministério da Saúde ao Estado, ocorrerão as reposições dos dispositivos às Unidades, segundo o processo de logística conforme a agenda CAF/GEBER.

**27. Como proceder em caso de falta de canetas reutilizáveis para reposição ao usuário ou por conta do aumento não programado da demanda por canetas de insulinas humanas?**

A DIAF conta com a reposição das canetas reutilizáveis pelo Ministério da Saúde, mediante a notificação do número de avarias contabilizadas pelo Estado e com as remessas fracionadas mediante a previsão de demanda nas programações.

Sendo assim, para que a DIAF possa dar seguimento ao pedido da Unidade, solicitamos que as Unidades enviem previamente as seguintes informações:

1. Quantas canetas reutilizáveis o município precisa para reposição, por ocorrência de queixas técnicas e B.O.? Neste caso, o município já notificou a DIAF conforme as orientações descritas neste documento?
2. Quantas canetas reutilizáveis de insulinas do CBAF o município precisa para atender os novos pacientes? Neste caso, justifique por meio de dados do sistema informatizado utilizado para gestão das insulinas no município.

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@sauda.sc.gov.br](mailto:diaf@sauda.sc.gov.br)



3. Quantos frascos de insulinas humanas NPH e Regular o município dispõe neste momento para o pronto atendimento ao usuário?

Se a Unidade recebeu todo o quantitativo de canetas reutilizáveis programado, de acordo com o número de pacientes relatado no Formulário de Solicitação de Insulinas e Agulhas CBAF para a Programação Trimestral vigente, orientamos que a Unidade siga os seguintes passos:

1. Recomendar ao usuário a utilização de frascos de insulina humana (NPH ou Regular), principalmente aos novos pacientes (em condições), enquanto a Unidade providencia um maior quantitativo de canetas reutilizáveis para aplicação das insulinas junto ao Ministério da Saúde, conforme demanda;
2. Solicitar para a sua Regional de Saúde (UDAF) de referência, próxima da Unidade, com ciência da DIAF por e-mail;
3. Aguardar a próxima remessa, para entrega das canetas reutilizáveis no município, de acordo com a agenda CAF/GEBER.

**28. Qual o canal de comunicação mais eficaz para atendimento de ocorrências das Unidades em relação às insulinas CBAF?**

Com o objetivo de mantermos o registro e a rastreabilidade das informações, solicitamos que, em caso de ocorrências relacionadas à programação e distribuição de insulinas e agulhas, entrem em contato preferencialmente através do e-mail [insulinadfaf@saude.sc.gov.br](mailto:insulinadfaf@saude.sc.gov.br).

Quando houver a necessidade de tratar sobre assuntos relacionados à logística de entrega (previsão, data e horário), favor entrar em contato com a CAF/GEBER ([geber.caf@saude.sc.gov.br](mailto:geber.caf@saude.sc.gov.br)), com cópia para a DIAF ([insulinadfaf@saude.sc.gov.br](mailto:insulinadfaf@saude.sc.gov.br)), para fins de acompanhamento e direcionamento das tratativas.

Florianópolis, 28 de novembro 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