



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Atenção à Saúde

NOTA INFORMATIVA 12/2025 - COOGAF/SUPAFIE/SAS/SES-RJ

ASSUNTO: ORIENTAÇÕES SOBRE O FLUXO DE TROCA DE CANETAS DE INSULINA REUTILIZÁVEIS - PROGRAMA SUS DIABETES NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Considerando a Nota Técnica nº 169/2022 - CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 29 de abril de 2022, que atualiza sobre a distribuição e critérios sugeridos para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH 100 UI/mL (tubete de 3 mL), insulina humana Regular 100 UI/mL (tubete de 3 mL) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora;

Considerando a Nota Informativa Nº 2/2025 -COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS - Informações acerca das insulinas humanas Regular e NPH - canetas descartáveis e reutilizáveis, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Nota Informativa Nº 6/2025 -COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS - Informações sobre a Caneta para Injeção de Insulina GlobalX U: aprovação do Registro na Anvisa, Guia de Tecnovigilância e Previsão de Abastecimento para a Rede do Sistema Único de Saúde (SUS)

Considerando a Nota Informativa Nº 04/2025 - COOGAF/SUPAFIE/SAS/SES-RJ - Informações acerca da distribuição de canetas reutilizáveis, adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde (MS), no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;

Considerando a Nota Informativa Nº 06/2025 - COOGAF/SUPAFIE/SAS/SES-RJ - Informações acerca da atualização da disponibilidade canetas descartáveis e reutilizáveis, adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde (MS), no âmbito do estado do Rio de Janeiro;

Informamos:

Em atenção às disposições contidas no Ofício Circular nº 26/2024/CGAFB/DAF/SECTICS/MS e na Nota Informativa nº 1/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, o Ministério da Saúde (MS) tem envidado esforços no sentido de garantir o abastecimento regular de insulinas humanas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diante da incapacidade do mercado nacional de atender à demanda, o Ministério da Saúde realizou pregões internacionais que permitiram a participação de empresas estrangeiras, além das nacionais, nos termos da RDC nº 203/2017/Anvisa, para garantir o fornecimento. Uma das aquisições resultou no fornecimento de insulinas na apresentação de tubetes e canetas aplicadoras reutilizáveis da empresa GlobalX.

Assim, com a distribuição e utilização de Caneta para Injeção de Insulina da empresa GlobalX, esta Coordenação de Gestão da Assistência Farmacêutica (COOGAF/SAFIE/SUBAS/SES/RJ) recomenda as Secretarias Municipais de Saúde as devidas orientações:

1- NOTIFICAÇÃO À ANVISA

Para garantir a segurança do paciente e o monitoramento contínuo da qualidade do produto, orientamos que profissionais de saúde e/ou usuários realizem a notificação de eventos adversos e queixas técnicas à Anvisa sobre quaisquer problemas com as canetas reutilizáveis.

O profissional de saúde deve notificar diretamente evento adverso ou queixa técnica relacionado à caneta de injeção de insulina através do [sistema e-Notivisa](#), com e-mail e senha.

2- NOTIFICAÇÃO À EMPRESA GLOBALX

Orientação para Registro de Avarias junto à Empresa Fornecedora de Canetas para Injeção GlobalX

Solicitamos que as equipes das SMS entrem em contato diretamente com o SAC da empresa fornecedora para realizar o registro de qualquer avaria detectada.

Orientamos que seja notificado informações básicas como data de recebimento, produto, lote, e qual defeito apresentou, fotos e vídeos, se possível.

O registro deve ser feito exclusivamente através dos canais abaixo:

Telefone: [0800 591 0658](tel:08005910658)

E-mail: sac@globalxtechnology.com.br

3- USO DAS CANETAS APLICADORAS REUTILIZÁVEIS DE INSULINA HUMANA

Para qualificação das orientações sobre o uso das canetas, o Ministério da Saúde em parceria com a empresa contratada, desenvolveu uma série de ações de capacitação e comunicação para auxiliar pacientes e profissionais de saúde na transição para os novos dispositivos de insulina.

As iniciativas podem ser acessadas no link:

[Webinário de orientações sobre o uso correto das canetas aplicadoras de insulinas](#)

Treinamentos presenciais e virtuais em todas as regiões do país:

Nacional: [Treinamento para uso das Canetas Reutilizáveis GlobalX para aplicação de Insulina](#)

Presencial no Rio de Janeiro: [Treinamento sobre o Uso de Canetas de Insulina Reutilizáveis no Componente Básico \(CBAF\)](#)

4- FLUXO PARA DEVOLUÇÃO DE CANETAS REUTILIZÁVEIS COM DEFEITO

Considerando a pactuação do Fluxo de Troca de Canetas de Insulina Reutilizáveis, entre o Ministério da Saúde e a empresa Global X, destaca-se os trâmites logísticos a ser seguido pelos municípios:

1. O **município** deve receber as canetas danificadas, registrar a ocorrência no SAC da empresa e ANVISA, e entregar uma nova caneta ao usuário, de acordo com o protocolo local;

**** As canetas defeituosas devem permanecer segregadas na unidade**

2. O **município** deve notificar a SES RJ sobre o quantitativo danificado e a natureza dos defeitos, junto a prestação de contas mensal, através do e-mail: gestao.farmacia@saude.rj.gov.br

3. O **município** deve aguardar a confirmação da ocorrência pela SES RJ;

4. Após a confirmação, será autorizado ao município a entrega da quantidade danificada na Coordenação Geral de Armazenagem (CGA);

**** A SES RJ não realizará o recolhimento do produto danificado. É de responsabilidade do ente municipal a entrega do item na CGA**

5. O recolhimento do quantitativo danificado no estado, presente na CGA, será providenciado pelo Ministério da Saúde em tempo oportuno;

5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Esta Coordenação de Gestão da Assistência Farmacêutica se encontra à disposição para quaisquer esclarecimentos através do e-mail gestao.farmacia@saude.rj.gov.br, e/ou pelo telefone (21) 3385-9111 / 3385-9112.

Demais informações encontram-se disponíveis no site: [Medicamentos Básicos - Orientações aos gestores](#)

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025

[1]

Natalia Carvalho de Lima
Coordenadora de Gestão de Assistência Farmacêutica
ID 515.1795-7

Samira Santos El-Adji
Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
ID 435.9016-0

[1] Equipe técnica: Marina de Oliveira Moraes (Farmacêutica Consultora Técnica)



Documento assinado eletronicamente por **Samira Santos Eladji, Superintendente**, em 24/09/2025, às 17:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Natalia Carvalho de Lima, Coordenadora**, em 25/09/2025, às 08:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **114388780** e o código CRC **B7D12958**.