

VOTO Nº 601/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.829151/2024-79
Expediente nº 1725111/24-1

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 7.033.896 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/ML e 30.266.496 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/ML fabricados por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd. (China) para atendimento aos pacientes com Diabetes Mellitus.

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: Favorável

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Despacho DLOG/SE/MS 3329100, solicitando autorização para a importação em caráter excepcional de 7.033.896 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/ML e 30.266.496 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/ML, adquiridos por meio do Contrato Administrativo nº 383/2024, celebrado com a empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, representante nacional da empresa estrangeira GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED.

O Ministério da Saúde trouxe, por meio de sua NOTA TÉCNICA Nº 48/2024-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS 3329102, a seguinte justificativa para o pleito:

"(...)

Considerando o contexto apresentado:

- a) Desde dezembro/2023, as tentativas de aquisição das insulinas humanas restaram com fracassos ou sucessos parciais (30 e 60%);
- b) As empresas com registro no Brasil informaram não

- conseguir atender a necessidade da Rede SUS;
- c) Não foi possível adquirir o medicamento via OPAS;
- d) Contratos vigentes não atendem a necessidade da Rede SUS;
- e) Há risco de lacuna no abastecimento da Rede SUS a partir de dezembro/2024.

E de modo a realizar a continuidade do tratamento inúmeros pacientes e mitigar riscos no abastecimento, faz-se necessário solicitar à Anvisa a autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, de 7.033.896 unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, tubete 3 mL, 30.266.496 unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, tubete 3 mL, 781.544 unidades de canetas reutilizáveis - REGULAR e 1.210.659 unidades de canetas reutilizáveis - NPH, referentes ao Contrato Administrativo nº 383/2024. Além disso, solicita-se também autorização de importação, em caráter de excepcionalidade, referentes às amostras que serão encaminhadas para análise, bem como para atendimento de possíveis futuras reposições, de 22.554 unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, tubete 3 mL e 95.445 unidades do medicamento INSULINA HUMANA N P H 100 UI/ML, injetável, tubete 3 mL, 782 unidades de canetas reutilizáveis - REGULAR e 1.211 unidades de canetas reutilizáveis - NPH, de modo a viabilizar a aquisição dos medicamentos, fundamentada no inciso I, art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 203, de 26 de dezembro de 2017."

NOTA TÉCNICA Nº 48/2024-
COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS 3329102

É o relatório.

2. Análise

2.1 Do enquadramento do objeto sob a égide da RDC 203/2017 3332595

Conforme indicado no DESPACHO DLOG/SE/MS, trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério e a empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, representante nacional da empresa estrangeira GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED. Assim, tal importação se enquadraria na RDC nº 203, de 2017, apenas para as situações descritas no inciso II, art. 3º da RDC nº 203, de 2017, uma vez que não está sendo realizada por intermédio de organismos multilaterais internacionais. Entretanto, o DESPACHO DLOG/SE/MS ou Formulário I. A. não indica emergência de saúde pública. Portanto, tal solicitação não se enquadra na RDC nº 203, de 2017, e **condições excepcionais às previstas na RDC nº 81, de 2008, podem ser apreciados pela Diretoria Colegiada da Agência.**

2.2 Do Registro na Anvisa 3330144

Após consulta à base de dados da Anvisa, a GGBIO informa abaixo a relação de produtos para as insulinas humanas (regular e NPH) que possuem registro válido junto à Anvisa.

| Nome do Produto | Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado | Tipo de Regularização | Número da Regularização | Número do Processo | Empresa Detentora da Regularização | Situação da Regularização | Vencimento da Regularização |
|---------------------------|--|-----------------------|-------------------------|----------------------|---|---------------------------|-----------------------------|
| HUMULIN 70N/30R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 112600178 | 25351.369743/2005-65 | ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 | Ativo | 07/2026 |
| HUMULIN N | INSULINA HUMANA, INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA | REGISTRADO | 112600057 | 25001.017638/85 | ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 | Ativo | 05/2029 |
| HUMULIN R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 112600181 | 25351.369723/2005-94 | ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 | Ativo | 08/2026 |
| INSULIV R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 102351253 | 25351.127467/2014-61 | EMS S/A - 57.507.378/0003-65 | Ativo | 03/2028 |
| INSUNORM N | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 137640115 | 25351.064704/2008-17 | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20 | Ativo | 05/2029 |
| INSUNORM R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 137640114 | 25351.271965/2007-19 | ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20 | Ativo | 05/2029 |
| IVB - INSULINA HUMANA R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 104070111 | 25351.415294/2019-30 | INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00 | Ativo | 08/2029 |
| LQFEX - INSULINA HUMANA R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 112080085 | 25351.626681/2020-33 | LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO - 00.394.452/0001-03 | Ativo | 03/2031 |
| NOVOLIN R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 117660003 | 25001.011925/87 | NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55 | Ativo | 04/2026 |
| Novolin N | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 117660004 | 25001.007017/89 | NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55 | Ativo | 10/2029 |
| | | | | | GERAIS, | | |

| | | | | | | | |
|----------------------------|------------------|------------|-----------|----------------------|---|-------|---------|
| WOSULIN 70/30 | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 166740003 | 25351.086106/2019-51 | COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70 | Ativo | 10/2028 |
| WOSULIN R | INSULINA HUMANA | REGISTRADO | 166740002 | 25351.086060/2019-71 | GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70 | Ativo | 10/2028 |
| VISULIN N | insulina isofana | REGISTRADO | 102351237 | 25351.058418/2014-95 | EMS S/A - 57.507.378/0003-65 | Ativo | 10/2027 |
| IVB - INSULINA ISOFANA NPH | insulina isofana | REGISTRADO | 104070112 | 25351.415329/2019-31 | INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - 30.064.034/0001-00 | Ativo | 08/2029 |
| WOSULIN N | insulina isofana | REGISTRADO | 166740001 | 25351.086080/2019-41 | GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70 | Ativo | 10/2028 |

Não foram verificados pedidos de registro para para as insulinas humanas (regular e NPH) em análise ou aguardando análise pela Anvisa.

Também não foi identificado, para nenhum dos produtos com registro válido, o mesmo fabricante informado no pedido de excepcionalidade (Globalx Technology Limited).

2.3 Da pré-qualificação pela OMS

O produto em questão NÃO é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde. No entanto foi apresentado o registro válido no país de origem 3329104, o que é justificável tendo em vista a situação crítica de risco iminente de desabastecimento de insulinas no SUS 3329116, da indisponibilidade de fornecimento desses produtos pelos detentores de registro devidamente regularizados no país (3329114, 3329115) e pela OPAS/OMS 3329112.

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação 3331646

De acordo com a documentação apresentada 3329108, o medicamento objeto do pleito é fabricado pelo

laboratório Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd.
Address: 12 Jialian Road, Tanzhou, Zhongshan, Guangdong, China.

No que se refere às Boas Prática de Fabricação, não foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o referido laboratório. Também não foram identificados certificados em consulta na EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA. Foi identificado no processo o Certificado no país de origem 3329106.

A GIMED/GGFIS informa que foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de insulinas humanas Regular e NPH. Adicionalmente, informamos que esta área técnica não possui dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, e portanto não é possível afirmar que o quantitativo comercializado é capaz de atender a demanda nacional. Destaca-se que é um mercado altamente concentrado e o Ministério da Saúde informa de maneira recorrente a dificuldade de aquisição de insulinas pelos fabricantes nacionais.

2.5 Dos requisitos para importação

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, bem como submeter o processo de importação para análise através de peticionamento nesta Agência, conforme Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO, a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua utilização no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Caberá também ao MS assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

----- Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO - 3330144

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3331646

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3332522 3332595

----- Referências do MS:

NUP-MS 25000.006012/2024-54

3. Voto

Diante do exposto, considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; o impacto que o não fornecimento do medicamento poderia causar na saúde dos pacientes que deles necessitam; que na importação em caráter excepcional de produtos sem registro é de responsabilidade **do importador (MS)** garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância, **manifesto-me FAVORÁVEL** ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação.**

Ressalta-se que:

➤ O Ministério da Saúde fica responsável por avaliar o benefício/risco da utilização do produto no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas, devendo ainda atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil.

➤ O deferimento de caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado [de 7.033.896 tubetes de Insulina Humana Regular 100 UI/ML e 30.266.496 tubetes de Insulina Humana NPH 100 UI/ML fabricados por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd. (China)] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/01/2026.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de **Circuito Deliberativo.**

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2024, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3339547** e o código CRC **C593107B**.