

VOTO Nº 49/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.823035/2024-46

Expediente nº 0186256/25-6

Complementa o Voto nº 481/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, que analisa a solicitação de excepcionalidade para emissão da Licença de Importação de frascos de insulina humana regular 100 UI/ML e de insulina humana NPH 100 UI/ML, referente ao Contrato nº 286/2024, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A.

Requerente: Ministério da Saúde

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório e Análise

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 12/2025/DLOG/SE/MS (3411075), que solicita complemento à autorização para a importação, em caráter excepcional, de 779.076 unidades de Insulina Humana Regular 100 UI/ML e 3.660.279 unidades de Insulina Humana NPH 100 UI/ML, adquiridos por meio do Contrato Administrativo nº 286/2024, celebrado pelo MS com a empresa Muradouro-Distrimed S.A., representada nacionalmente

pela empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., destinado ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

No referido Ofício, o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) assevera que o Voto nº 481/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3270206) não incluiu o quantitativo de amostras extras que serão destinadas à análise laboratorial e possíveis futuras reposições.

Sendo assim, com fundamento na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, o MS solicita complementação do voto, de modo a incluir os seguintes quantitativos de amostras:

a) 55 unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL

b) 55 unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL

Vale destacar que a solicitação do MS fora inicialmente deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.294/2024, de 6/11/2024, que acompanhou o Voto nº 481/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3273363).

No momento, trata-se tão somente de solicitação para importação, em caráter excepcional, de quantitativo de amostras extras que serão destinadas à análise laboratorial e possíveis futuras reposições.

Importante reiterar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, devendo submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual 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, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Vale ratificar, ainda, que 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 âmbito do 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 disponibilizadas aos pacientes e profissionais/serviços de saúde, em língua portuguesa, conforme legislação sanitária vigente.

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 do 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 [55 unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL; e 55 unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL] poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 30/03/2026.**

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

Subsídios para a análise:

Referências do MS:

NUP-MS 25000.006012/2024-54

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a PAFME/GCPAF/GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 10/02/2025, às 19:44, 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 **3427826** e o código CRC **BD8F3772**.

Referência: Processo nº
25351.823035/2024-46

SEI nº 3427826