

VOTO Nº 197/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924674/2025-17
Expediente nº 0914964/25-9

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.761.991 unidades de Insulina Humana regular 100 UI/ML tubete 3 ml e 7.577.974 unidades de Insulina Humana NPH 100 UI/ML tubete 3 ml fabricadas por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd. (China) e 640.000 (seiscentos e quarenta mil) unidades de canetas reutilizáveis dos fabricantes Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology CO., LTD e Wuxi Nest Biotechnology, realizada pelo Ministério da Saúde (MS) e destinado ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Requerente: Ministério da Saúde (MS)

Posição _____ do
relator: Favorável

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)
Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 107/2025/SVSA/MS [3688386] solicitando autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.761.991 (um milhão, setecentos e sessenta e um mil novecentos e noventa e um) unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, tubete 3mL, das quais 3.517 tubetes são referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise; e 7.577.974 (sete milhões, quinhentos e setenta e sete mil novecentos e setenta e quatro) unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, tubete 3mL, sendo 11.350 tubetes referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise, todas provenientes do fabricante Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., referentes ao Primeiro Termo Aditivo ao Contrato Administrativo nº 383/2024 [3688401].

Adicionalmente, a pasta solicita a autorização para importação, em caráter excepcional, de 640.000 (seiscentos e quarenta mil) unidades de canetas reutilizáveis, referentes ao Primeiro Termo Aditivo ao Contrato Administrativo nº 383/2024, de dois fabricantes localizados na China: Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology CO., LTD (NMPA nº 20192140496); e Wuxi Nest Biotechnology (NMPA nº 20242140449), adquiridos por intermédio do fornecedor GlobalX Technology Limited, e destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O requerente juntou aos autos a Nota Técnica nº 106/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3688397], que apresenta informações acerca do Contrato nº 383/2024, celebrado em 03 de julho de 2025 entre o Ministério da Saúde e a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda., representante nacional da empresa estrangeira GlobalX Technology Limited, referente a uma aquisição de medicamento sem registro na Anvisa, com previsão de participação de empresas estrangeiras, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, para promover cobertura a uma demanda estimada de 1 (um) mês no âmbito do SUS.

Assim, o MS assevera que o fabricante não detém registro junto à Anvisa, motivo pelo qual solicita que a concessão de excepcionalidade ocorra nos termos do art. 3º, da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

Aduz, ainda, o que se segue:

- a) Entre dezembro de 2023 e maio de 2024, as tentativas de aquisição das insulinas humanas restaram com fracassos ou sucessos parciais;
- 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, devido às entregas em atraso; e
- e) Há risco de lacuna no abastecimento da Rede SUS.

Encontram-se no processo os seguintes documentos apresentados pelo MS: bulas dos medicamentos e instrução de uso das canetas reutilizáveis [3688387]; certificado de boas práticas de fabricação do medicamento [3688388]; certificado do produto farmacêutico [3688389]; comprovante de registro [3688391]; notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação [3688392], anexo e-mail encaminhado à Opas [3688393]; embalagem [3688395]; solicitação de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter excepcional [3688396]; Nota Técnica nº 106/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3688397]; Ofício conjunto Conass e Conasems [3688398]; Ofício nº 216/2025/SEI/DIRE4/ANVISA [3688399]; Ofícios encaminhados à Anvisa [3688400]; primeiro termo aditivo contrato nº 383/2024 [3688401]; relatos falta de insulina nos hospitais [3688402]; e comunicados de empresas fabricantes que informam o desabastecimento temporário dos produtos [3688403].

2. Análise

2.1 Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde justifica a necessidade de importação excepcional das insulinas humanas Regular e NPH devido à **indisponibilidade do produto no mercado nacional e às dificuldades enfrentadas na sua aquisição**, como relatado por diversas Secretarias Estaduais de Saúde e conforme documentação juntada ao processo pela requerente [3688402]. Ademais, o processo foi instruído com a Nota Técnica nº 106/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3688397], que detalha o contexto da solicitação ora em análise, da qual se destaca o que se segue.

2.1.1 Da manifestação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Por meio de Ofício Conjunto [3688401], o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) alertaram o Ministério da Saúde sobre o risco iminente de desabastecimento desses itens nos hospitais da rede, que não estavam conseguindo adquirir esses produtos, e solicitaram urgência em ações que esclareçam a situação real de abastecimento de insulinas no país.

2.1.2 Das tentativas de solução pelo Ministério da Saúde

Na documentação encaminhada, o requerente informa ter realizado diversas ações, dentre as quais se destacam:

I - Solicitação de antecipação de entrega das parcelas contratuais;

II - Articulação junto à Anvisa sobre comercialização, importação e exportação das insulinas humanas NPH e regular;

III - Solicitação de priorização de processos referentes às insulinas e comunicação quanto ao abastecimento dessas insulinas na Rede SUS;

IV - Aquisição das insulinas humanas frascos e canetas reutilizáveis via Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Funed-Biom, fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde;

V - Incorporação de insulinas análogas de ação rápida e prolongada para diabetes mellitus tipo 2, aumentando assim as opções de oferta de insulinas no SUS;

VI - Celeridade nos processos aquisitivos e priorização no recebimento das insulinas junto aos laboratórios fornecedores e envio às Secretarias de Saúde;

VII - Avaliação do cenário do abastecimento e estoque dos estados e municípios em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);

VIII - Reuniões permanentes com fabricantes de

insulinas humanas NPH e regular, com e sem registro na Anvisa, sobre disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional;

IX - Aprovação de nova PDP Fiocruz-Biommm, para futura aquisição de insulinas análogas de ação prolongada (glargina).

O MS repisa que tem envidado esforços visando o abastecimento e entrega dos quantitativos aprovados às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal em sua integralidade, conforme cenários apresentados à Anvisa desde março de 2024.

2.1.3 Dos impactos na assistência farmacêutica e no SUS

Assevera o MS que a escassez das insulinas compromete a continuidade do tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus, aumentando os riscos de complicações graves, internações hospitalares desnecessárias e até a mortalidade. Além disso, o desabastecimento impacta diretamente a rede pública de saúde, sobrecarregando o sistema com a elevação da demanda por atendimentos de emergência e hospitalizações, dificultando a assistência a esses pacientes e comprometendo a qualidade do cuidado prestado.

2.2 Do enquadramento do objeto sob a égide da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017

Conforme indicado na Nota Técnica nº 106/2025/DLOG/MS [3688397], trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda., representante nacional da empresa estrangeira GlobalX Technology Limited.

Desta feita, ainda que o produto objeto da solicitação seja destinado a programa de saúde pública do Ministério da Saúde, não se aplicam as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. **Isso porque a aquisição do produto não se deu por intermédio de organismos multilaterais internacionais.**

Todavia, o Ministério da Saúde anexou ao pedido correspondência eletrônica da Sra. Myrza Macedo [3688393], da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), informando que não foi possível realizar licitação internacional de insulina humana NPH e que, apesar do Fundo Estratégico ter lançado concurso no ano passado, não recebeu ofertas de fornecedores que geralmente comercializam este produto na região. Informa, ainda, que foram apresentados outros fornecedores que não cumpriam os critérios de elegibilidade. Adicionalmente, consta a informação de que apenas a insulina humana fabricada pela Novo Nordisk se encontra pré-qualificada no Fundo Estratégico.

Desse modo, considerando a destinação do produto e o insucesso das tentativas do requerente em adquirir o produto dos detentores de registro, é razoável que o pleito seja analisado à luz dos requisitos sanitários dispostos no normativo, notadamente o que estabelece o § 1º do artigo 4º:

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

§ 2º Nas situações de emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional, desde que justificada a impossibilidade de atendimento aos requisitos estabelecidos nos caput e § 1º deste artigo, poderá ser autorizada a importação mediante, pelo menos, a comprovação de registro válido no país de origem ou onde é comercializado.

Ademais, condições excepcionais às previstas na RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da agência.

Nesse ponto, ressalte-se que o produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). No entanto, foi apresentado o registro válido na China, país de origem [3688391], que é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - ICH). Ainda, no caso das canetas reutilizáveis, é importante apontar que a China é membro do IMDRF - International Medical Device Regulators Forum.

2.3 Dos registros sanitários dos produtos

2.3.1 Dos medicamentos

Com relação à existência de registro na Anvisa de

insulinas humanas (regular e NPH), na forma farmacêutica injetável, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 111/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3693601].

A GGBIO informou, após consulta à base de dados da Anvisa, a relação de produtos que possuem registro válido no país:

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	Locais de Fabricação autorizados
HUMULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600181	25351.369723/2005-94	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	08/2026	ELI LILLY AND COMPANY INDIANÁPOLIS- INDIANÁPOLIS- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FUNED INSULINA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112090144	25351.006239/2025-09	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	02/2035	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA
WOSULIN 70/30	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	166740003	25351.086106/2019-51	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	10/2028	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- ÍNDIA
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	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA
INSUNORM N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	116640008	25351.010659/2025-81	BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - 38.108.988/0001-80	Ativo	05/2029	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD- NUSAJAYA- MALÁSIA
INSULIV R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	102351253	25351.127467/2014-61	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	03/2028	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA- MALÁSIA
NOVOLIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660003	25001.011925/87	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	04/2026	NOVO NORDISK A/S-BAGSVAERD- DINAMARCA NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP- CLAYTON- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS-CHARTRES- FRANÇA
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	BIOCON LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA- MALÁSIA
INSUNORM R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	116640007	25351.010644/2025-13	BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - 38.108.988/0001-80	Ativo	05/2029	BIOCON BIOLOGICS LIMITED- BENGALURU -560 099 BANGALORE- ÍNDIA BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED- BENGALURU- 560100 BANGALORE- ÍNDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA- MALÁSIA
Novolin N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660004	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	10/2029	NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP- CLAYTON- ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS- CHARTRES- FRANÇA
	INSULINA HUMANA				ELI LILLY DO			ELI LILLY AND

HUMULIN N	HUMANA, INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA	REGISTRADO	112600057	25001.017638/85	BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	05/2029	COMPANY - INDIANÁPOLIS - EUA
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	WOCKHARDT LIMITED - AURANGABAD - ÍNDIA
HUMULIN 70N/30R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600178	25351.369743/2005-65	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	07/2026	ELI LILLY AND COMPANY - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

A GGBIO relata, ainda, que se encontram protocolados junto à Anvisa 03 (três) pedidos de registro de insulina humana, que aguardam o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Agência.

2.3.2 Das canetas reutilizáveis

Com relação à existência de registro na Anvisa de canetas mecanizadas para injeção de insulinal, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 52/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA [3701078].

A GQUIP Informou, após consulta à base de dados da Anvisa, a relação de produtos que possuem registro válido junto à Agência:

Nome do Produto	Modelos	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Fabricante Legal	Unidade Fabril
InsuJet	InsuJet V5 Modelo M (ref.: SIN001BR) InsuJet V5 Modelo S (ref.: SIN002BR)	Notificação	80117580601	25351.432684/2017-01	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - 04.967.408/0001-98	Vigente	-	EUROPEAN PHARMA GROUP BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)	EUROPEAN PHARMA GROUP BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) EUROPEAN PHARMA GROUP LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR GERRESHEIMER MEDICAL PLASTIC SYSTEMS DONGGUAN CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
HUMAPEN® SAVVIO	HumaPen SAVVIO - Vermelha (MS9694) HumaPen Savvio - Azul (MS9695) HumaPen SAVVIO - Cinza (MS9699) HumaPen SAVVIO - Grafite (MS9698) HumaPen Savvio - Rosa (MS9697) HumaPen Savvio - Verde (MS9696)	Notificação	80143910010	25351.109502/2013-74	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Vigente	-	ELI LILLY AND COMPANY - LILLY TECHNOLOGY CENTER, INDIANÁPOLIS, INDIANA, USA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	ELI LILLY AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA LILLY S.A ALCOBENDAS - ESPANHA
HUMAPEN ERGO II	HUMAPEN ERGO II - AZUL (MS9557)	Notificação	80143919001	25351.668547/2014-19	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Vigente	-	ELI LILLY & COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	ELI LILLY & COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CANETA PARA INJEÇÃO DE INSULINA INJECT-EASE	Inject-Ease	Notificação	80279089001	25351.704517/2011-02	AR INSUMOS LTDA. - 04.511.146/0001-52	Vigente	-	AMBI INC., DBA AMBIMED INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	AMBI INC., DBA AMBIMED INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
WOSULIN® PEN ROYALE	Wosulin® Pen Royale	Notificação	80410380000	25351.110021/2019-00	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Vigente	-	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA
WOSULIN PEN	WOSULIN Royale PEN; WOSULIN N Dispo PEN; WOSULIN R Dispo PEN; WOSULIN 70/30 Dispo PEN	Notificação	80410380001	25351.110027/2019-79	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Vigente	-	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA

WOSULIN® DISPOPEN	WOSULIN® R DISPOPEN WOSULIN® N DISPOPEN WOSULIN® 70/30 DISPOPEN	Notificação	80410380002	25351.110029/2019-68	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Vigente	-	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA
mypen 2	mypen 2	Notificação	80410389002	25351.309992/2023-83	GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Vigente	-	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA
mypen 2	mypen 2	Notificação	80450749007	25351.178254/2022-05	FARMA VISION IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA - 09.058.502/0001-48	Vigente	-	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA
INSUWOK PEN	CANETA PARA INJECAO DE INSULINA (INSUWOK PEN)	Notificação	80695719036	25351.031775/2025-34	BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - 10.446.719/0001-04	Vigente	-	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA	WOCKHARDT LIMITED - ÍNDIA
LIFEPEN G	LIFEPEN G - roxa (A1601xx01)	Notificação	81244549002	25351.327593/2017-74	BIOMM SA - 04.752.991/0001-10	Vigente	-	NEMERA SZCZECIN SP. Z.O.O. - POLÔNIA	NEMERA SZCZECIN SP. Z.O.O. - POLÔNIA
Id Pen Bahiafarma	Id Pen Bahiafarma	Notificação	81285209001	25351.636099/2018-61	FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS- BAHIAFARMA - 13.078.518/0001-90	Vigente	-	UKRAINE PJSC INDAR - UCRÂNIA	UKRAINE PJSC INDAR - UCRÂNIA
InsuClick S	InsuClick S	Notificação	81460770001	25351.432453/2017-69	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Vigente	-	BIOCON LIMITED - ÍNDIA	BIOCON LIMITED - ÍNDIA
ALLSTAR	AllStar	Notificação	81807850005	25351.627381/2019-38	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Vigente	-	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA	SHAILY ENGINEERING PLASTIC LTD. - ÍNDIA
NovoPen 4	NovoPen® 4 (azul) NovoPen® 4 (cinza)	Notificação	82113069005	25351.204414/2024-32	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0007-40	Vigente	-	NOVO NORDISK A/S - DINAMARCA	NOVO NORDISK PHARMACEUTICALS CO. LTD - CHINA
NovoPen Echo	NovoPen Echo® (azul) NovoPen Echo® (vermelho)	Notificação	82113069006	25351.204923/2024-65	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0007-40	Vigente	-	NOVO NORDISK A/S - DINAMARCA	NOVO NORDISK PHARMACEUTICALS CO. LTD - CHINA
DuraTouch®	DuraTouch®	Notificação	82113069007	25351.022712/2025-97	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0007-40	Vigente	-	NOVO NORDISK A/S - DINAMARCA	NOVO NORDISK PHARMACEUTICALS CO. LTD - CHINA
GanleePen	XLB01A	Notificação	82323499002	25351.115429/2022-65	GAN & LEE PHARMACEUTICALS DO BRASIL COMERCIO E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 41.897.436/0001-02	Vigente	-	GANGAN MEDICAL TECHNOLOGY JIANGSU CO., LTD - CHINA	GANGAN MEDICAL TECHNOLOGY JIANGSU CO., LTD - CHINA
	CI01: Caneta para Insulina Acufocus Azul Clara - PIVR-01 CI02: Caneta para Insulina Acufocus Azul Escuro - PIVR-01 CI03: Caneta para Insulina Acufocus Vermelha - PIVR-01 CI04: Caneta para Insulina Acufocus Prata - PIVR-01 CI05: Caneta para Insulina Acufocus Preta - PIVR-01 CI12 - Caneta para Insulina Acufocus - Rosa -								

Caneta para Insulina Acufocus	PRVR-01 CI13 - Caneta para Insulina Acufocus - Branca - PRVR-01 CI14 - Caneta para Insulina Acufocus - Dourada - PRVR-01 CI06 - Caneta para Insulina Acufocus - Cinza - PRVR-01 CI07 - Caneta para Insulina Acufocus - Marrom - PRVR-01 CI08 - Caneta para Insulina Acufocus - Laranja - PRVR-01 CI09 - Caneta para Insulina Acufocus - Amarela - PRVR-01 CI10 - Caneta para Insulina Acufocus - Verde - PRVR-01 CI11 - Caneta para Insulina Acufocus - Roxa - PRVR-01	Notificação	82533959033	25351.194769/2023-25	MR SAUDE LTDA - 26.386.899/0001-16	Vigente	-	WUXI PRIOR MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA	WUXI PRIOR MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA
-------------------------------	--	-------------	-------------	----------------------	---------------------------------------	---------	---	--	---

Assevera a GQUIP queconforme consta na Nota Técnica nº 106/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, as canetas reutilizáveis para importação por excepcionalidade possuem registro na agência chinesa (NMPA nº 20192140496 - fabricante Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology CO., LTD.; e NMPA nº 20242140449 - fabricante Wuxi Nest Biotechnology).

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

2.4.1 da Certificação da fabricante dos medicamentos

De acordo com a documentação apresentada [3691692], destaca a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que os medicamentos objeto do pleito são fabricados pelo laboratório Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd. Address: 12 Jialian Road, Tanzhou, Zhongshan, Guangdong, China.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, salienta a área que o MS encaminhou o CBPF no país de origem [3688388], atendendo, assim, ao requisito específico desse tema disposto no § 1º, artigo 4º da RDC nº 203, de 2017. Também não foram identificados certificados em consulta na EudraGMDP database da *European Medicines Agency* - EMA. A GGFIS apontou, ainda, que também foi apresentado o certificado de registro no país de origem [3688388].

2.4.2 da Certificação das fabricantes das canetas reutilizáveis

Mediante a Nota Técnica nº 1/2025/SEI/COCER/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3423560] a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a saúde (GIPRO) já havia se manifestado quanto ao tema. Segue trecho da manifestação:

Considerando que o produto Canetas de Injeção de Insulina são classificados como produtos para saúde da classe de risco II, a Anvisa não emite Certificado de Boas Práticas para as fabricantes destes produtos, que são classificados como classe de risco II.

De toda forma, foi realizada pesquisa no sistema Datavisa para verificar se as empresas citadas no documento SEI 3419070 estavam certificadas quanto às Boas Práticas, tendo sido identificado que não existe protocolo de petição de certificação em boas práticas de fabricação de produtos para saúde para as empresas Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology Co., Ltd. e Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd e nem certificação em boas práticas de fabricação de produtos para saúde válido para estas empresas.

Para a empresa Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology Co., Ltd. citada na instrução de uso do produto GlobalX U Caneta de Injeção de Insulina Modelo:

HFZSQ-I e HFZSQ-I-B, foi apresentado Medical Device Registration Certificate, emitido pela autoridade sanitária local chinesa Guangdong Provincial Drug Administration, em 05/06/2023, com validade até 04/06/2028, para a linha de materiais da classe de risco II, incluindo injetores. Foi apresentado Medical Device Registration Certificate nº. 20192140496, para o produto Insulin Pen Injectors, modelos HFZSQ-I, HFZSQ-I-A, HFZSQ-II, HFZSQ-III, com data de validade até 02/04/2029.

Para a empresa Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd. citada na instrução de uso do produto GlobalX N Caneta de Injeção de Insulina Modelo: NIVR-02, foi apresentado Medical Device Manufacturing Licence, emitido pela autoridade sanitária local chinesa Jiangsu Provincial Drug Administration, em 11/04/2024, com validade até 01/04/2029, para a linha de materiais da classe de risco II, incluindo instrumentos de punção e injetores. Foi apresentado Medical Device Registration Certificate No.:20242140449 para o produto Pen injector, modelos NIVR-01, NIVR-02, NIVR-03 e NIVR-04, com vigência até 02/04/2029.

Informamos que a China é membro do IMDRF - International Medical Device Regulators Forum.

Não foi possível localizar certificação em boas práticas para as empresas Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology Co., Ltd. e Wuxi NEST Biotechnology Co., Ltd. e nem registro dos produtos em outros órgãos reguladores internacionais, além do já informado pela empresa na sua solicitação.

2.5 Dos dados de comercialização de medicamentos

A GIMED/GGFIS informa que foi identificada comercialização no Brasil de medicamentos à base de insulinas humanas Regular e NPH, conforme dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) referentes ao primeiro semestre de 2024.

A área acrescenta que, diante do crescente número de solicitações de excepcionalidades para importação de insulinas, assim como demandas provenientes do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde, que relatam dificuldade de aquisição destes produtos, os laboratórios que comercializam insulinas foram questionados para prestarem informações que pudessem subsidiar eventuais ações regulatórias necessárias para o abastecimento desse produto no país. Após o recebimento e análise dos dados, que tem caráter confidencial, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos informou, por meio da Nota Técnica nº 163/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3691692], que é possível inferir que as empresas não atendem à demanda do MS apresentada no pleito ora em análise.

Conforme manifestação apresentada em solicitações anteriores, a área salienta, ainda, que se trata de mercado altamente concentrado e que o Ministério da Saúde informa de maneira recorrente a dificuldade de aquisição de insulinas pelos fabricantes nacionais.

Aponta, ainda, que foi elaborado o Informe nº 3/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3610525], que relata o risco de desabastecimento dos medicamentos Novolin R® (insulina humana regular) e Novolin N® (insulina humana nph), diante da comunicação, pela empresa Novo Nordisk, de descontinuação de fabricação de apresentações dos referidos medicamentos até o ano de 2026.

2.6 Dos requisitos para importação

Por meio da Nota Técnica nº 100/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3702968], a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) destaca 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, 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.

3. Voto

Face o exposto, considerando que se trata de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programas de saúde pública e que se destina ao tratamento de doença crônica; a missão da Anvisa e o interesse da saúde

pública;o impacto que o não fornecimento do medicamento poderá causar na saúde dos pacientes que deles necessitam;que na importaçãoem caráter excepcionalde produtos sem registro é deresponsabilidade do importador (MS) garantir a eficácia, segurança e qualidade dos produtos, inclusiveo monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; e que condições excepcionais às previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, podem ser apreciadas pela Diretoria Colegiada da Agência, **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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.

➤ A importação do quantitativo total autorizado de 1.761.991 unidades de Insulina Humana regular 100 UI/ML tubete 3 ml e 7.577.974 unidades de Insulina Humana NPH 100 UI/ML tubete 3ml fabricadas por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd. (China); e 640.000 (seiscentos e quarenta mil) unidades de canetas reutilizáveis, dos fabricantes Zhongshan Huifeng Medical Packaging Technology CO., LTD (NMPA nº 20192140496) e Wuxi Nest Biotechnology (NMPA nº 20242140449), que poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2025**.

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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de

Terapias Avançadas - GGBIO - 3693601

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos -

GIMED/GGFIS - 3691692

Posto de Anuência de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3702968

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a saúde (GIPRO) -3423560

Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) - 3701078

Referências do MS:

NUP-MS 25000.054774/2024-67

Documento assinado eletronicamente por **Romison**

Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a), em 14/07/2025, às 19:19, 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 **3695004** e o código CRC **BD73B3E3**.

Referência: Processo nº
25351.924674/2025-17

SEI nº 3695004