



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde

OFÍCIO Nº 114/2025/DLOG/SE/MS

Brasília, 16 de julho de 2025.

Ao Senhor

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco A/B, 1º Andar

CEP: 71205-050 – Brasília-DF

Email: gabinete.presidencia@anvisa.gov.br

ASS: Solicitação de excepcionalidade de importação do medicamento insulina humana regular 100 UI/ML e insulina humana NPH 100 UI/ML - Primeiro Termo Aditivo ao Contrato Administrativo nº 286/2024. Referência: 25000.006012/2024-54.

Senhor Diretor-Presidente,

Cumprimentando-o cordialmente, trata-se de processo de importação do medicamento **Insulina Humana regular 100 UI/ML e Insulina Humana NPH 100 UI/ML**, realizado por este Ministério da Saúde (MS), destinado ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O fabricante não detém registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme documentos anexos que foram submetidos a este MS pelo, motivo pelo qual solicita-se a concessão de excepcionalidade nos termos do art. 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 203, de 26 de dezembro de 2017, abaixo transcrito:

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;

Considera-se, também, o disposto no § 5º, Art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

“A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em

programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”.

Ante ao exposto, este Departamento de Logística em Saúde (DLOG) solicita a **EXCEPCIONALIDADE** para emissão da Licença de Importação de **195.069** (cento e noventa e cinco mil sessenta e nove) unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, das quais **300** frascos de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML são referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise; e **915.689** (novecentas e quinze mil seiscentos e oitenta e nove) unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, sendo **620** frascos de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise.

Atenciosamente,

BRENO LEITE SOARES

Diretor Substituto do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Breno Leite Soares, Diretor(a) Adjunto(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 17/07/2025, às 19:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0049133548** e o código CRC **8A8F2359**.

Referência: Processo nº 25000.006012/2024-54

SEI nº 0049133548

Divisão de Importação - DIIMP
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº
26/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.823035/2024-46

Manifestação sobre solicitação do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde referente à importação, em caráter excepcional, de 195.069 frascos de insulina humana regular 100 UI/ml e de 915.689 frascos de insulina humana NPH 100 UI/ml referente ao contrato firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.

1. Relatório

Trata-se de manifestação sobre o OFÍCIO Nº 114/2025/DLOG/SE/MS, que solicita a importação, em caráter excepcional, de 195.069 frascos de insulina humana regular 100UI/ml e de 915.689 frascos de insulina humana NPH 100 UI/ml, conforme termo aditivo de compra de medicamentos.

O pedido de excepcionalidade em tela se sustenta na indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, tendo sido informado apenas que estaria abrangido pelo Art.3º da RDC 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;

2. Análise

Conforme consulta à base de dados Datavisa, foram encontrados diversos registros de produtos semelhantes ao objeto de importação excepcional deste processo. Informações detalhadas acerca destes produtos biológicos registrados no Brasil, podem ser fornecidos pela Gerência responsável, GPBIO.

Conforme competência regimental desta Coordenação, será objeto de avaliação na presente Nota Técnica a verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação da empresa.

Nesse contexto foi avaliada a situação de cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) da fabricante internacional. Conforme informações apresentadas na importação se deve ser conduzida para nacionalizar medicamentos fabricados pelas empresas Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., localizada no endereço Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China e Laboratorios Pisa S.A. de C.V., localizada à Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México

A empresa Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., possui um histórico de Certificações de Boas Práticas de Fabricação na Anvisa para a fabricação de insulina humana, conforme publicações abaixo:

02/2010 Resolução nº231/ANVISA de 02/02/2009 - CBPF válido até

11/2008 Resolução nº3417/ANVISA de 05/11/2007 - CBPF válido até

10/2007 Resolução nº3374/ANVISA de 16/10/2006 - CBPF válido até

06/2006 Resolução nº1499/ANVISA de 27/06/2005 - CBPF válido até

A empresa Laboratorios Pisa S.A. de C.V não possui histórico de certificações da ANVISA.

Considerando os dados históricos de inspeções, o fabricante localizado na China não é inspecionado pela Anvisa há pelo menos 15 anos, e o localizado no México não possui histórico de certificações da ANVISA, diante de tais informações. Assim sendo, não estão disponíveis informações atualizadas que permitam atestar que os fabricantes cumprem com boas práticas de fabricação.

3. Conclusão

Considerando a análise disposta e as competências desta Gerência Geral, a GGFIS informa que não realizou inspeções recentes em BPF na empresa fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. e que não há dados que permitam confirmar que a empresa Laboratorios Pisa S.A. de C.V cumpra com boas práticas de fabricação.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Carlo de Miranda, Coordenador(a) de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos**, em 21/07/2025, às 17:23, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 22/07/2025, às 11:22, 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 **3719284** e o código CRC **0AD7179B**.

Referência: Processo nº
25351.926872/2025-15

SEI nº 3719284

NOTA TÉCNICA Nº 114/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926872/2025-15

**Solicitação de
excepcionalidade para
importação dos
medicamentos insulina
humana regular 100 UI/ML
e insulina humana NPH 100
UI/ML, para o tratamento
de pacientes com Diabetes
Mellitus no âmbito do
Sistema Único de Saúde -
SUS.****1. Relatório**

Trata-se de manifestação da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) acerca do Despacho nº 768/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3715906), que encaminha demanda do Departamento de Logística em Saúde/MS, para a concessão de excepcionalidade para a emissão da licença de importação de de 195.069 (cento e noventa e cinco mil sessenta e nove) unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, das quais 300 frascos de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML são referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise; e 915.689 (novecentas e quinze mil seiscentos e oitenta e nove) unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, sendo 620 frascos de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML referentes a quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise.

Os medicamentos são fabricados pelas empresas Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., localizada no endereço Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China e Laboratório Pisa S.A. de C.V., localizada à Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México; Representados por: Star Pharma Importadora e Exportadora LTDA, CNPJ: 41.622.520/0001-13.

O pedido é amparado pelo § 5º, Art. 8º da Lei 9.782 de 1999, a saber:

Art. 8º (...)

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Além da referida Lei, a Resolução RDC nº 203, de 27 de dezembro de 2017, preconiza:

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;

2. Análise

As insulinas indicadas pelo Departamento de Logística em Saúde/MS, Insulinas Humanas Regular e NPH, são destinadas ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Sendo assim, e no que compete à GGBIO, foi realizada consulta à base de dados da Anvisa, havendo como resultado os seguintes registros válidos para Insulinas Humanas Regular e NPH 100 UI/ML, injetável:

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 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- INDIANOPOLIS- EUA
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- EUA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS- CHARTRES- FRANÇA
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
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
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
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
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-	Ativo	05/2029	BIOCON BIOLOGICS LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED.-

					80			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- EUA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS-CHARTRES-FRANÇA
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
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
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	ELI LILLY AND COMPANY INDIANAPOLIS-INDIANAPOLIS-EUA GLAND PHARMA LIMITED-HYDERABAD-ÍNDIA
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-INDIANAPOLIS-EUA
FUNED INSULINA N	insulina isofana	REGISTRADO	112090143	25351.005979/2025-10	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	02/2035	WOCKHARDT LIMITED-AURANGABAD-ÍNDIA
VISULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	102351237	25351.058418/2014-95	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	10/2027	BIOCON LIMITED-BANGALORE-ÍNDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA-MALÁSIA
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	WOCKHARDT LIMITED-AURANGABAD-ÍNDIA
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	BIOCON LIMITED-BANGALORE-ÍNDIA

O Departamento de Logística em Saúde/MS (DLOG) ressalta que em 2023 realizou consulta às empresas ASPEN, EMS, Eli Lilly e Novo Nordisk, detentoras de registro de insulinas humanas, as quais alegaram não dispor de capacidade produtiva para atender à demanda deste Ministério.

Complementarmente, em dezembro de 2024, o DLOG consultou as empresas ASPEN, EMS, Eli Lilly e Biomm, detentoras de registro de insulinas humanas na apresentação de frasco, as quais alegaram não haver previsão de fornecimento de insulinas humanas frascos para o MS em 2025.

Adicionalmente, informamos que, até 22/07/2025, encontram-se protocolados junto à Anvisa 3 (três) pedidos de registro de Insulina Humana. Todas aguardam o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Anvisa.

3. Conclusão

Diante do exposto, a GGBIO entende ter apresentado as informações necessárias e que podem subsidiar a resposta da Anvisa à solicitação do Departamento de Logística em Saúde/MS para concessão de excepcionalidade para a emissão da licença de importação de 195.069 unidades do medicamento INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL; e 915.689 unidades do medicamento INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL.

Cabe ressaltar que a documentação enviada é insuficiente para a Agência atestar a qualidade, segurança ou eficácia do medicamento objeto da importação excepcional, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por regulação específica para uma petição de registro, RDC nº 55/2010.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 23/07/2025, às 14:33, 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 **3721373** e o código CRC **69332CF6**.

Referência: Processo nº
25351.926872/2025-15

SEI nº 3721373

NOTA TÉCNICA Nº
184/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFI/DIRE4/ANVISA

Solicitação de importação excepcional por parte do Ministério da Saúde de insulina humana regular e NPH.

1. Relatório.

Trata-se de solicitação de excepcionalidade para importação de insulina humana regular 100 UI/ML e insulina humana NPH 100 UI/ML para atendimento ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. Análise**2.1 RISCO DE DESABASTECIMENTO**

Diante do crescente número de solicitações de excepcionalidades para importação de insulinas, assim como, demandas do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde relatando a dificuldade de aquisição destes produtos, os laboratórios que comercializam insulinas foram questionados para prestarem as seguintes informações:

1. Total de FA (frasco ampola)/CARP (Carpule) importado/fabricado no ano de 2024 e o estoque remanescente.
2. Total comercializado FA/CARP nos anos de 2022, 2023 e 2024.
3. Caso tenha ocorrido exportação do produto, informar o total de FA/CARP exportado no ano de 2024.
4. Se existe compromisso de venda para o setor público em 2025 e em caso afirmativo, informar o total a ser fornecido.
5. Previsão de importação/fabricação de FA/CARP para o ano de 2025.
6. Se existe alguma pendência regulatória (LI, CBPF, petição pós-registro) para o medicamento.
7. No caso de apresentações em descontinuação de fabricação/importação, informar a previsão para reativação/normatização da fabricação/importação.

Seguem os dados consolidados das informações prestadas pelos laboratórios referentes às insulinas humanas regulares e NPH

2.1 Insulina Regular

Laboratório	Princípio ativo	Produto	Apresentação	Registro / Nº Record MS SAP	Total importado 2024 (FA/CARP)	Total fabricado 2024 (FA/CARP)	Total exportado 2024 (FA/CARP)	Total comercializado 2022 (FA/CARP)	Total comercializado 2023 (FA/CARP)	Total comercializado 2024 (FA/CARP)		Market Share	Estoque remanescente atualmente (FA/CARP)	Previsão importação 2025 (FA/CARP)	Previsão fabricação 2025 (FA/CARP)
Eli Lilly	insulina humana (regular)	Humulin R (Frasco)	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	1126001810011	15100			141143	76660	18655	18655	0,2%	65	34000	
Eli Lilly	insulina humana (regular)	Humulin R (Refil)	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	1126001810028	46226			33359	24133	44624	44624	0,4%	8278	268256	
Gerais	Regular	WOSULIN R	100 UI/ML SOL INJ CX FA VD INC X 10 ML	1.6674.0002.003-8	214525	217845	0	212881	132226	226769	226769	2,0%	0	183170	1000000
Gerais	Regular	WOSULIN R	100 UI/ML SOL INJ CX CARP VD INC X 3 ML	1.6674.0002.004-6	0	0	0	0	0	0	0	0,0%	0	0	0
Gerais	Regular	WOSULIN R	100 UI/ML SOL INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML	1.6674.0002.005-4	0	0	0	0	0	0	0	0,0%	0	0	0
Novo Nordisk	Regular	NOVOLIN R®	FlexPen (caneta preenchida) x 5	1.1766.0003.012-3	0	6096250	0	6645420	8597385	9807090	9807090	88,3%	311395		
Novo Nordisk	Regular	NOVOLIN R®	Penfill x 5	1.1766.0003.003-4	0	648830	0	372420	356920	369260	369260	3,3%	53990		
Novo Nordisk	Regular	NOVOLIN R®	Frasco Ampola x 1	1.1766.0003.001-6	517950	0	0	1979726	2309098	636640	636640	5,7%	303665		
Novo Nordisk	Regular	#	Flexpen	Exportação	0	2940645	2940645	0	0	0	0	0,0%	0		
Novo Nordisk	Regular	#	Penfill	Exportação	0	29055220	29055220	0	0	0	0	0,0%	0		
								9.384.949	11.496.422	11.103.038	11.103.038	100%	677.393	485.426	1.000.000

Na data de 05/05/2023 a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA comunicou a Notificação de descontinuação temporária de Importação do medicamento **INSUNORM R**, número de registro **1376401140010**, apresentação: 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML. De acordo com a notificação a razão está ligada com fornecimento irregular pelo fabricante do medicamento. Destacamos que o registro do medicamento foi cancelado em 22/06/2025.

Na data de 06/05/2024 a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA comunicou a Notificação de descontinuação temporária de fabricação/ importação do medicamento **HUMULIN R**, número de registro **1126001810011**, apresentação: 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 10 ML e em 18/11/2024 para a apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML, registro 1126001810028. A empresa esclareceu que se trata de uma redução na quantidade importada devido ao aumento inesperado da demanda no Brasil destes produtos.

Na data de 13/05/2024 a empresa NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA comunicou a Notificação de descontinuação temporária de fabricação/ importação do medicamento **NOVOLIN R**, número de registro 1176600030016, apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML e em 14/02/2025 para a apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML (PENFILL). A empresa esclareceu que se trata de redução na quantidade fabricada/importada e que a razão está ligada a desafios globais na capacidade de fabricação, não sendo resultado de nenhum problema de qualidade ou segurança do medicamento. Em 14/02/2025 a empresa notificou a descontinuação temporária de fabricação para a apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML (PENFILL), registro 1176600030034. De acordo com a notificação, a empresa informou que haverá suprimento intermitente do fornecimento de Novolin® R Penfill® no mercado privado, durante o ano de 2025 e esta restrição se deve ao aumento de demanda não previsto para a apresentação de Penfill®, devido à intermitência da apresentação em frascos, conforme também comunicado a esta agência.

Verifica-se que é um mercado altamente concentrado e mesmo a apresentação mais vendida não se encontrar em situação de descontinuação, caso não haja interesse por parte do fabricante do medicamento Novolin R de participar de licitações, ocasionará problemas de abastecimento no SUS, apesar de não haver indicativo de desabastecimento de mercado de insulina isofana. no momento.

Não foi identificada que significativa na venda do medicamento entre os anos de 2023 e 2024, não tendo indícios de desabastecimento de mercado.

VENDAS PÚBLICAS

Conforme exposto, o laboratório Novo Nordisk não disponibilizou as informações detalhadas de 2025, pois os dados são extremamente dinâmicos. Devido à complexidade envolvida, as decisões são tomadas em um contexto muito próximo das operações, e essa situação é agravada pela interação de múltiplas fábricas internacionais e fornecedores de insumos, tornando o cenário ainda mais dinâmico. Adicionalmente, esclareceram que, em relação às insulinas humanas em **canetas** (Registro: 1.1766.0004.010-2 e 1.1766.0003.012-3, a Novo Nordisk está empenhada em participar da próxima licitação apenas de insulina regular (com Novolin R) com um volume parcial.

O laboratório EliLilly informou que neste momento não possuem contrato ativo com o governo federal ou com os

estados para o fornecimento de insulinas humanas.

O laboratório Gerais informou que tem o compromisso para venda de 53358 unidades do medicamento Wosulin R para o ano de 2025 .

2.2 Insulina NPH (Isofana)

Laboratório	Princípio ativo	Produto	Apresentação	Registro / Nº Record MS SAP	Total importado 2024 (FA/CARP)	Total fabricado 2024 (FA/CARP)	Total exportado 2024 (FA/CARP)	Total comercializado 2022 (FA/CARP)	Total comercializado 2023 (FA/CARP)	Total comercializado 2024 (FA/CARP)	Market Share	Estoque remanescente atualmente (FA/CARP)	Previsão importação 2025 (FA/CARP)	Previsão fabricação 2025 (FA/CARP)
Eli Lilly	insulina humana (isofana - NPH e regular)	Humulin 70N/30R	100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML	1126001780013	3006			18065	19926	4234	0,0%	18	0	
Eli Lilly	insulina humana (isofana - NPH)	Humulin N (Frasco)	100 UI/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 10 ML	1126000570031	47930			499502	208694	76643	0,1%	270	136000	
Eli Lilly	insulina humana (isofana - NPH)	Humulin N (Refil)	100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD TRANS X 3 ML	1126000570333	263790			556532	171084	298746	0,5%	48206	1532938	
Gerais	NPH/isofana	WOSULIN N	100 UI/ML SUS INJ CX FA VD INC X 10 ML	1.6674.0001.003-2	1527930	1511240	0	418207	215106	1531299	2,8%	0	882100	3500000
Gerais	NPH/isofana	WOSULIN N	100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML	1.6674.0001.004-0	0	0	0	0	0	0	0,0%	0	0	0
Gerais	NPH/isofana	WOSULIN N	100 UI/ML SUS INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML	1.6674.0001.005-9	0	0	0	0	0	0	0,0%	0	0	0
Novo Nordisk	NPH	NOVOLIN N®	FlexPen (caneta preenchida) x 5	1.1766.0004.010-2	0	46668685	0	30927890	46865145	48164420	87,6%	1892235		
Novo Nordisk	NPH	NOVOLIN N®	Penfill x 5	1.1766.0004.003-1	0	4951730	0	2271300	2417155	2449775	4,5%	196810		
Novo Nordisk	NPH	NOVOLIN N®	Frasco Ampola x 1	1.1766.0004.002-1	2559200	0	0	10895629	8864026	2488200	4,5%	1039735		
Novo Nordisk	NPH	#	Flexpen	Exportação	0	1383085	1383085	0	0	0	0,0%	0		
Novo Nordisk	NPH	#	Penfill	Exportação	0	9395200	9395200	0	0	0	0,0%	0		
			Total					45.587.125	58.761.136	55.013.317	100,0%	3.177.274	2.551.038	3.500.000

Na data de 22/11/2022 a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA comunicou a Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação do medicamento **INSUNORM N**, número de registro **1376401150016**, apresentação 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML. De acordo com a notificação a razão está ligada com fornecimento irregular pelo fabricante do medicamento. Destacamos que o registro do medicamento foi cancelado em 22/06/2025.

Na data de 28/04/2023 a empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA comunicou a Notificação de descontinuação temporária de fabricação/ importação do medicamento **HUMULIN N**, número de registro **1126000570031**, apresentação: 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 10 ML e em 18/11/2024 para a apresentação 100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD TRANS X 3 M, registro 1126000570333. A empresa esclareceu que se trata de uma redução na quantidade importada devido ao aumento inesperado da demanda no Brasil destes produtos.

Na data de 13/05/2024 a empresa NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA comunicou a Notificação de descontinuação temporária de fabricação/ importação do medicamento **NOVOLIN N**, número de registro **1176600040021**, apresentação **100 UI/ML SUS INJ CT FA VD TRANS X 10 ML**. A empresa esclareceu que se trata de redução na quantidade fabricada/importada e que a razão está ligada a desafios globais na capacidade de fabricação, não sendo resultado de nenhum problema de qualidade ou segurança do medicamento. Em 14/02/2025 a empresa notificou a descontinuação temporária de fabricação para a apresentação 100 UI/ML SUS INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML (PENFILL), registro **1176600040031**. De acordo com a notificação, a empresa informou que haverá suprimento intermitente do fornecimento de Novolin® R Penfill® no mercado privado durante o ano de 2025 e esta restrição se deve ao aumento de demanda não previsto para a apresentação de Penfill®, devido à intermitência da apresentação em frascos, conforme também comunicado a esta agência.

Verifica-se que é um mercado altamente concentrado e mesmo a apresentação mais vendida não se encontrar em situação de descontinuação, caso não haja interesse por parte do fabricante do medicamento Novolin N de participar de licitações, ocasionará problemas de abastecimento no SUS, apesar de não haver indicativo de desabastecimento de mercado de insulina isofana. no momento.

VENDas PÚBLICAS

Conforme exposto, o laboratório Novo Nordisk não disponibilizou as informações detalhadas de 2025, pois os dados são extremamente dinâmicos. Devido à complexidade envolvida, as decisões são tomadas em um contexto muito próximo das operações, e essa situação é agravada pela interação de múltiplas fábricas internacionais e fornecedores de insumos, tornando o cenário ainda mais dinâmico. Adicionalmente, esclareceram que, em relação às insulinas humanas em **canetas** (Registro: 1.1766.0004.010-2 e 1.1766.0003.012-3, a Novo Nordisk está empenhada em participar da próxima licitação apenas de insulina regular (com Novolin R) com um volume parcial.

O laboratório EliLilly informou que neste momento não possuem contrato ativo com o governo federal ou com os estados para o fornecimento de insulinas humanas.

O laboratório Gerais informou que tem o compromisso para venda de 382051 unidades do medicamento Wosulin N. para o setor público para o ano de 2025.

2.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

De acordo com comprovante de registro do produto 3715142, embalagem 3715145 e bula 3715146 apresentados, o medicamento Gansulin N® e Gansulin R são fabricados pelo laboratório: Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China; já o medicamento Insulex N®, consta como fabricante o laboratório : Laboratórios PISA, S.A. de C.V. Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

A empresa Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., possui um histórico de Certificações de Boas Práticas de Fabricação na Anvisa para a fabricação de insulina humana, conforme publicações abaixo:

Resolução n°231/ANVISA de 02/02/2009 - CBPF válido até 02/2010

Resolução n°3417/ANVISA de 05/11/2007 - CBPF válido até 11/2008

Resolução n°3374/ANVISA de 16/10/2006 - CBPF válido até 10/2007

Resolução n°1499/ANVISA de 27/06/2005 - CBPF válido até 06/2006

A empresa Laboratorios Pisa S.A. de C.V não possui histórico de certificações da ANVISA.

Considerando os dados históricos de inspeções, o fabricante localizado na China não é inspecionado pela Anvisa há pelo menos 15 anos, e o laboratório localizado no México não possui histórico de certificações da ANVISA. Assim sendo, não estão disponíveis informações atualizadas que permitam atestar que os fabricantes cumprem com boas práticas de fabricação.

Em consulta na base ase EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA foi identificado o seguinte certificado para o laboratório Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China:

Certificate Number	EudraGMDP Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
SE-H-API-24-024715	170713	GMPC	ORG-100024684	LOC-100040198	Tonghua Dongbao	Tonghua Street	1 Dongbao Xincun	Tonghua	China	169331373006869761	2024-04-18	2024-07-02	2024-07-02

Não foram identificados certificados em consulta na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

3. Conclusão

Pelo exposto, verifica-se que o mercado de insulinas regulares e NPH é altamente concentrado na empresa Novo Nordisk, e pode-se inferir que o desabastecimento seja devido à falta de interesse da empresa em participar das licitações.

Com relação às vendas públicas, o quantitativo apresentado pelo laboratório Gerais é bem inferior ao pleiteado pelo Ministério da Saúde. Adicionalmente, o laboratório Novo Nordisk informou que, em relação às insulinas humanas em canetas (Registro: 1.1766.0004.010-2 e 1.1766.0003.012-3, a empresa está empenhada em participar da próxima licitação apenas de insulina regular (com Novolin R) com um volume parcial. Neste sentido, pode-se inferir que as empresas não atendem a demanda do MS apresentada no pleito. O laboratório Eli Lilly informou que neste momento não possuem contrato ativo com o governo federal ou com os estados para o fornecimento de insulinas humanas.

No que se refere às Boas Práticas de Fabricação, não foram identificados CBPF válidos aprovados pela Anvisa para os laboratórios dos medicamentos objeto do pleito. Foi identificado certificado em consulta na base EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA para o laboratório Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd. Não foram identificados certificados em consulta na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA. Foram apresentados no processo os Certificados no país de origem 3715143.

Destaca-se que foi elaborado o **INFORME Nº 3/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFI5/DIRE4/ANVISA - RISCO DE DESABASTECIMENTO**: Novolin R® (insulina humana regular) e Novolin N® (insulina humana nph) 3610525.

 Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Oliveira de Sena Bernardes, Coordenador(a) de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos**, em 23/07/2025, às 19:18, 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.

 Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima Wiltgen, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 25/07/2025, às 08:05, 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.

 Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 25/07/2025, às 13:06, 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 **3723257** e o código CRC **4CD80962**.

NOTA TÉCNICA Nº
104/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926872/2025-15

Manifestação acerca da solicitação para autorização de importação em caráter de excepcionalidade de produto não regularizado na Anvisa pelo Ministério da Saúde.

1. Relatório

Trata-se de solicitação de autorização de importação em caráter de excepcionalidade de produto não regularizado na Anvisa pelo Ministério da Saúde, nos termos da RDC nº 203, de 2017.

O Ministério da Saúde solicita autorização para importar Insulina Humana Regular 100 UI/ML e Insulina Humana NPH 100 UI/ML não regularizados na Anvisa, adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério e a empresa STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, representante nacional da empresa estrangeira a MURADOURO-DISTRIMED S.A. (3715140).

No que compete a esta área técnica, informa-se o que segue.

2. Análise

A Resolução RDC nº 203, de 2017, estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde

pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (art. 1º). Enquadram-se nos dispositivos desta Resolução os produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais (art. 2º).

Estão dispostos no art. 3º as situações em que tais autorizações podem se enquadrar e no art. 4º os requisitos para os produtos a serem importados.

No Brasil, as importações de bens e produtos sujeitos ao controle sanitário são reguladas pela RDC nº 81, de 2008, a qual determina no Capítulo II - Disposições Gerais de Importação, que somente será autorizada a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária que atendam às exigências sanitárias de que trata a norma e outros regulamentos técnicos, quanto à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Anvisa.

CAPÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Considerando que o produto a ser importado não está regularizado na Anvisa, a importação do medicamento não seria regular.

Portanto, no que compete a esta área técnica, caso seja concedida a autorização para importação excepcional pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador submeter o

processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual: Peticionamento de LI/LPCO com pagamento integrado PCCE", 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 outro documento autorizador, e informar no formulário que se trata de importação autorizada por excepcionalidade.

Importante mencionar que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

3. Conclusão

Pelo exposto, considerando-se as competências regimentais do PAFME/GCPAF/GGPAF, foram fornecidos os esclarecimentos necessários quanto à solicitação excepcional contida no documento OFÍCIO Nº 114/2025/DLOG/SE/MS (3715139), referente a importação pelo Ministério da Saúde dos medicamentos "gansulin N" e "gansulin R" (3715145), não regularizados na Anvisa.

Por fim, destaca-se a necessidade de anexação do Ofício de concessão de excepcionalidade ao dossiê de importação, ou outro documento autorizador, caso concedida.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Flavia Dias Vieira da Costa, Chefe de Posto de Anuência de Importação de Medicamentos**, em 23/07/2025, às 15:35, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 24/07/2025, às 14:22, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados**, em 24/07/2025, às 17:38, 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 **3723261** e o código CRC **CE866395**.

Referência: Processo nº
25351.926872/2025-15

SEI nº 3723261

DESPACHO Nº
407/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926872/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de produto sem registro na Anvisa**

À Quinta Diretoria (Dire5)

Em atenção ao DESPACHO Nº 768/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3715906) que encaminha para avaliação e manifestação do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) a solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde de importação de medicamento Insulina Humana Regular 100 UI/ML e Insulina Humana NPH 100 UI/ML não regularizados na Anvisa, encaminha-se a NOTA TÉCNICA Nº 104/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3723261).

Conforme indicado na NOTA TÉCNICA Nº 109/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS (3715140), trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério e a empresa STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, representante nacional da empresa estrangeira a MURADOURO-DISTRIMED S.A. 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, a Nota ou Formulário I. A. (3715147) não indicam emergência de saúde pública e não há registro em busca na internet de que tenha sido declarada emergência de saúde pública pelo Ministério da Saúde pela falta de insulina. 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.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, bem como outras normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação. Assim, sugere-se que, na autorização excepcional, caso concedida, esteja identificado qual o produto autorizado a ser importado, com informações sobre fabricante, detentor do registro (empresa e país), idioma da rotulagem e demais informações pertinentes aplicáveis, bem como as especificidades do produto importado, se houver, a fim de evitar transtornos no momento da anuência de importação devido a informações divergentes no processo de importação.

Cabe ressaltar que, conforme modelo de embalagem enviado (3715145), o fornecedor pretende embalar os produtos com a identidade visual do Ministério da Saúde, mesmo estes produtos não sendo regularizados no país, o que poderia sugerir ao usuário que este medicamento é regularizado junto à Anvisa, assim como no processo 25351.905685/2025-90. Sugerimos manifestação da CBRES/GGMED quanto à tal prática, incluindo a indicação do SAC da empresa "sphmedical" na rotulagem.

Ainda, sugere-se que o Ofício de concessão de excepcionalidade, ou outro documento autorizador, contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Flavia Dias Vieira da Costa, Chefe de Posto de Anuência de Importação de Medicamentos**, em 23/07/2025, às 15:35, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Elisa da Silva Braga Boccia, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em PAF**, em 24/07/2025, às 14:22, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Gabriela de Lima**



Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em 24/07/2025, às 17:39, 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 **3723268** e o código CRC **68F4E114**.

Referência: Processo nº 25351.926872/2025-15

SEI nº 3723268

DESPACHO Nº 947/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926872/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação de produto sem registro na Anvisa**

Ao Diretor-presidente,

Em atenção ao DESPACHO Nº 768/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3715906) que encaminha para avaliação e manifestação do Posto de Anuência de Importação de Medicamentos (PAFME) a solicitação de excepcionalidade pelo Ministério da Saúde de importação de medicamento Insulina Humana Regular 100 UI/ML e Insulina Humana NPH 100 UI/ML não regularizados na Anvisa, de ordem, encaminha-se a NOTA TÉCNICA Nº 104/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (3723261).

Conforme indicado na NOTA TÉCNICA Nº 109/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS (3715140), trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério e a empresa STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, representante nacional da empresa estrangeira a MURADOURO-DISTRIMED S.A. 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, a Nota ou Formulário I. A. (3715147) não indicam emergência de saúde pública e não há registro em busca na internet de que tenha sido declarada emergência de saúde pública pelo Ministério da Saúde pela falta de insulina. 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.

Ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 81, de 2008, bem como outras normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação. Assim, sugere-se que, na autorização excepcional, caso concedida, esteja identificado qual o produto autorizado a ser importado, com informações sobre fabricante, detentor do registro (empresa e país), idioma da rotulagem e demais informações pertinentes aplicáveis, bem como as especificidades do produto importado, se houver, a fim de evitar transtornos no momento da anuência de importação devido a informações divergentes no processo de importação.

Cabe ressaltar que, conforme modelo de embalagem enviado (3715145), o fornecedor pretende embalar os produtos com a identidade visual do Ministério da Saúde, mesmo estes produtos não sendo regularizados no país, o que poderia sugerir ao usuário que este medicamento é regularizado junto à Anvisa, assim como no processo 25351.905685/2025-90. Sugerimos manifestação da CBRES/GGMED quanto à tal prática, incluindo a indicação do SAC da empresa "sphmedical" na rotulagem.

Ainda, sugere-se que o Ofício de concessão de excepcionalidade, ou outro documento autorizador, contenha a abrangência e a validade da excepcionalidade, conforme o caso.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Mariella Zaroni, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/07/2025, às 16:23, 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 **3726704** e o código CRC **A1D2CDE6**.

Processo nº 25351.926872/2025-15
Expediente nº 0966646/25-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 195.069 (cento e noventa e cinco mil sessenta e nove) unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL; e 915.689 (novecentas e quinze mil seiscentos e oitenta e nove) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, relativos ao Contrato Administrativo nº 286/2024, destinados 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 114/2025/DLOG/SE/MS [3715139], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 195.069 (cento e noventa e cinco mil sessenta e nove) unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, dos quais 300 frascos são referentes à amostra a ser encaminhada para análise laboratorial; e 915.689 (novecentas e quinze mil seiscentos e oitenta e nove) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, dos quais 620 frascos são referentes à amostra a ser encaminhada para análise laboratorial.

De acordo com a Nota Técnica nº 109/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, encaminhada em anexo com outros documentos que subsidiam o pleito [3715140], o quantitativo foi adquirido por intermédio do Contrato Administrativo nº 286/2024, celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A, com o objetivo de atender o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O referido documento assevera, adicionalmente, que a empresa realizará a entrega das insulinas humanas NPH e regular oriundas de dois fabricantes distintos, conforme especificado a seguir:

- Fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceucal Co., Ltd - 195.069 frascos de insulina humana regular 100 UI/mL (194.769 unidades contratadas + 300 unidades amostras); e 28.336 frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL (28.236 unidades contratadas + 100 unidades amostras)
- Fabricante Laboratorios Pisa S.A. de C.V. - 887.353 frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL (886.833 unidades contratadas + 520 unidades amostras)

O MS aduz que os fabricantes não possuem registro junto à Anvisa, motivo pelo qual solicita que a concessão de excepcionalidade ocorra nos termos do art. 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada - 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;

Afirma, ainda, o que se segue:

I - considerando o consumo informado pelos estados e Distrito Federal, atualmente, há uma demanda anual de mais de 90 milhões de unidades de insulina humana NPH e regular, nas apresentações frascos 10 mL e tubetes 3 mL;

II - com o intuito de manter o abastecimento da Rede SUS, entre dezembro de 2023 e maio de 2024, o MS realizou quatro tentativas de aquisição de insulinas humanas NPH e regular 100 UI/mL, sendo duas de frasco 10 mL e duas de tubete 3 mL, com dois fracassos e dois com sucessos parciais;

III - em dezembro de 2023, o MS realizou consulta às empresas detentoras de registro de insulinas humanas, que alegaram não dispor de capacidade produtiva para atender à demanda do MS;

IV - em dezembro de 2024, as empresas detentoras de registro de insulinas humanas na apresentação frasco informaram que não havia previsão de fornecimento de tal medicamento para o MS em 2025;

V - em resposta à diligência do MS, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) informou que, naquele momento, havia dificuldade de produção/comercialização internacional, mas não informou qual o quantitativo comercializado. Afirmou, ainda, que no Fundo Estratégico a única insulina humana pré-qualificada era a da empresa Novo Nordisk;

VI - os contratos vigentes não atendem à necessidade da Rede SUS;

VII - o cenário do mercado nacional de insulinas humanas NPH e regular é incerto e preocupante; afirmação corroborada pelo recebimento de inúmeros relatos da rede hospitalar sobre a falta de insulinas humanas NPH e regular, que seria um indício de que já está havendo prejuízo à população;

VIII - por meio de Ofício Conjunto, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) também alertaram para o risco iminente de desabastecimento desses medicamentos nos hospitais da rede, haja vista que não estão conseguindo adquirir esses produtos;

IX - em abril de 2025, o MS realizou nova consulta ao mercado nacional, mediante a convocação de todos os fornecedores nacionais de insulina humana para reunião estratégica, na qual informaram não dispor, no momento, de capacidade para atender à demanda do MS.

A pasta ressalta que, em que pese todo o esforço para manter o abastecimento regular de insulinas humanas NPH e regular, ainda há risco de lacunas no abastecimento da Rede SUS, considerando que os cronogramas dos contratos firmados encontram-se com entregas em atraso, conforme disposto na tabela abaixo transcrita:

Tabela 1: Cenário atual.					
Item	CMM* 30/70%	Estoque no MS	Cobertura nos estados	Contratado a receber	Cobertura com contratos + ARP
Insulina humana NPH Frasco 10 mL	694.614	1.155.569	01/08/2025	6.132.124	11/06/2026**
Insulina humana regular Frasco 10 mL	172.472	399.718	01/08/2025	875.016	10/03/2026**
Insulina humana NPH Tubete 3 mL	5.397.154	12.612.413	01/08/2025	41.721.120	30/05/2026
Insulina humana regular Tubete 3 mL	1.340.105	3.870.834	01/08/2025	9.764.370	02/06/2026

*CMM: Consumo Médio Mensal.

**Considerando contratos vigentes, incluindo o Termo Aditivo ao Contrato nº 286/2024 (Star Pharma), cuja excepcionalidade de importação está sendo solicitada. Caso não haja autorização desta Agência, a cobertura para os itens será 03/05/2026 para NPH e 04/02/2026 para regular.

É o relatório.

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 dos produtos no mercado nacional e às dificuldades enfrentadas na sua aquisição, conforme relatado por diversas Secretarias Estaduais de Saúde, hospitais e instituições de saúde pública. A documentação comprobatória foi anexada por meio do documento SEI [3715153], da qual se destaca o que se segue.

2.1.1 Dos relatos de estados e municípios

Conforme documentação encaminhada pelo MS, diversos estados e municípios do país relataram tentativas fracassadas de aquisição, licitações desertas e dificuldades na adesão a atas de registro de preços. Entre os principais relatos, destacam-se:

Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE)	- Destacou a falta de insulina na rede hospitalar pública, além das dificuldades de compra enfrentadas em licitações anteriores. - Requeru colaboração emergencial do Ministério da Saúde para garantir a continuidade do fornecimento de insulina a pacientes insulíndependentes.
Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (SES/SC)	- Solicitou reajuste da programação de estoques para evitar o desabastecimento nas farmácias públicas municipais e hospitais da rede própria e filantrópica. - Alertou para risco iminente de desabastecimento e pediu uma solução coordenada pelo Ministério da Saúde.
Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte (SESAP-RN)	- Notificou o Ministério da Saúde sobre a solicitação de cancelamento da ata de fornecimento de insulina por parte da empresa contratada, devido à descontinuação do produto. - Solicitou envio emergencial de 3.000 unidades de insulina NPH e 3.300 unidades de insulina Regular.
Hospital de Clínicas de Carazinho/RS	- Reportou falta total de insulina e ausência de previsão de reposição por parte dos fornecedores. - Alertou para impacto na taxa de morbimortalidade dos pacientes internados devido à interrupção da medicação.
Ebserh (Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares)	- Relatou dificuldades na aquisição de insulina para os 44 hospitais universitários federais sob sua gestão. - Solicitou apoio do Ministério da Saúde para fornecimento emergencial, ressaltando o impacto no atendimento aos pacientes.
Secretaria de Saúde do Ceará (SES/CE)	- Informou que as licitações para compra de insulina fracassaram. - Solicitou apoio do Ministério da Saúde para atender a rede hospitalar estadual e evitar danos à saúde dos pacientes.
Secretaria de Saúde de Sergipe (SES/SE)	- Reportou que o estoque da Insulina Regular já se esgotou, e o estoque da Insulina NPH está abaixo do limite necessário. - Informou que as licitações fracassadas e cancelamento de atas impediram a aquisição regular do medicamento.
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)	- Levantamento realizado pelo CONASS entre os dias 04 e 14 de outubro de 2024, apontou que 22 Secretarias Estaduais de Saúde identificaram risco iminente de desabastecimento de insulina humana NPH e regular nos hospitais da sua rede. - Durante os meses de setembro e outubro de 2024, o CONASEMS recebeu relatos das dificuldades de oferta de insulinas humanas nos hospitais que realizam as aquisições diretamente no mercado, ocasionando solicitações de disponibilização de frascos de insulinas junto às Secretarias Municipais de Saúde, que recebem as insulinas distribuídas pelo Ministério da Saúde para uso apenas na atenção básica. - Muitos pacientes que antes dependiam do Programa Farmácia Popular já estão migrando para as Unidades Básicas de Saúde, aumentando, assim, a demanda por insulinas no SUS. A impossibilidade de acesso a esses medicamentos essenciais coloca em risco a vida de milhões de pessoas que necessitam de tratamento contínuo para controle de glicemia, além de sobrecarregar ainda mais o sistema público de saúde.

2.1.2 Das tentativas de solução pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde informa que buscou alternativas para garantir o abastecimento das insulinas, incluindo a tentativa de aquisição por meio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que não foi viabilizada. Além disso, assevera que os contratos vigentes não são suficientes para atender à demanda necessária da Rede SUS, agravando o risco de descontinuidade no tratamento dos pacientes.

Diante da impossibilidade de reposição do medicamento por meios convencionais, o MS informa que a solução encontrada foi a importação direta, em caráter

emergencial. Assim, relata que, em 27/06/2025, foi celebrado o Primeiro Termo Aditivo ao Contrato Administrativo nº 286/2024, entre o MS e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A., para a aquisição de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL.

2.1.3 Dos impactos na assistência farmacêutica e no SUS

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 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 109/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [37151340], trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda., representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A.

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.

Contudo, considerando a destinação do produto, é razoável que o pleito seja analisado à luz dos requisitos sanitários dispostos no normativo, notadamente no 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, foram apresentados os registros válidos na China e no México, países de origem dos produtos [3715142], e membros 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).

2.3 Do registro na Anvisa

Com relação à existência de registro na Anvisa, 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 114/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [3721373].

A GGBIO informou, ainda, após consulta à base de dados da Anvisa, a relação de insulinas humanas (regular e NPH), na forma farmacêutica injetável, 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	Locais de fabricação autorizados
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- INDIANOPOLIS- EUA
Novolin N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660004	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	10/2029	NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP- CLAYTON- EUA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS- CHARTRES- FRANÇA
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- INDIA
INSULIV R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	102351253	25351.127467/2014-61	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	03/2028	BIOCON LIMITED- BANGALORE- INDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA- MALÁSIA
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- INDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA- MALÁSIA
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- INDIA
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- INDIA 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- BANGALORE- INDIA BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED.- BANGALORE- INDIA BIOCON SDN. BHD.- NUSAJAYA- MALÁSIA
					NOVO NORDISK FARMACÊUTICA			NOVO NORDISK A/S- BAGSVAERD- DINAMARCA NOVO NORDISK

NOVOLIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660003	25001.011925/87	FABRILACAO DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	04/2026	PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP- CLAYTON- EUA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS- CHARTRES- FRANÇA
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- INDIA
WOSULIN 70/30	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	166740003	25351.086106/2019-51	GERAIS, COMERCIO E IMPORTACAO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	10/2028	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- INDIA
HUMULIN N	INSULINA HUMANA, INSULINA HUMANA BIOSINTETICA	REGISTRADO	112600057	25001.017638/85	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	05/2029	ELI LILLY AND COMPANY INDIANAPOLIS- INDIANAPOLIS- EUA GLAND PHARMA LIMITED- HYDERABAD- INDIA
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 INDIANAPOLIS- INDIANAPOLIS- EUA
FUNED INSULINA N	insulina isofana	REGISTRADO	112090143	25351.005979/2025-10	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	02/2035	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- INDIA
VISULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	102351237	25351.058418/2014-95	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Ativo	10/2027	BIOCON LIMITED- BANGALORE- INDIA BIOCON SDN. BHD. - NUSAJAYA- MALASIA
WOSULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	166740001	25351.086080/2019-41	GERAIS, COMERCIO E IMPORTACAO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - 04.491.780/0001-70	Ativo	10/2028	WOCKHARDT LIMITED- AURANGABAD- INDIA
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	BIOCON LIMITED- BANGALORE- INDIA

Adicionalmente, informou que, até 22/07/2025, encontravam-se protocolados junto à Anvisa 3 (três) pedidos de registro de insulina, sendo que todas aguardam o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Anvisa.

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Por meio da Nota Técnica nº 184/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3723257], a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) destacou que, de acordo com comprovantes de registros dos produtos [3715142], embalagens [3715145] e bulas [3715146] apresentados pelo MS, os medicamentos Gansulin N® e Gansulin R são fabricados pelo laboratório: Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China, enquanto o medicamento Insulex N®, consta como fabricante o Laboratórios PISA, S.A. de C.V. Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

A área ressaltou que a empresa Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. possui um histórico de Certificações de Boas Práticas de Fabricação na Anvisa para a fabricação de insulina humana, conforme publicações abaixo:

- [Resolução - RE nº 231, de 02/02/2009](#) - CBPF válido até 02/2010
- [Resolução - RE nº 3.417, de 05/11/2007](#) - CBPF válido até 11/2008
- [Resolução - RE nº 3.374, de 16/10/2006](#) - CBPF válido até 10/2007
- [Resolução - RE nº 1.499, de 27/06/2005](#) - CBPF válido até 06/2006

A empresa Laboratórios Pisa S.A. de C.V não possui histórico de certificações da Anvisa. Assim, considerando os dados históricos de inspeções, a área salientou que o fabricante localizado na China não é inspecionado pela Anvisa há pelo menos 15 anos, enquanto o laboratório localizado no México não possui histórico de certificações pela Agência.

Em consulta realizada na base de dados EudraGMPD database, da Agência reguladora Europeia (*European Medicines Agency* - EMA), foi identificado o seguinte certificado para o laboratório Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China:

Certificate Number	EudraGMPD Document Reference Number	Document Type	OMS Organisation Identifier	OMS Location Identifier	Site Name	Address 1	Address 2	City	Country	Site NCA Reference	Inspection End Date	Issue Date	Last Updated Date
SE-H-API-24-024715	170713	GMPC	ORG-100024684	LOC-100040198	Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd.	1 Dongbao Street	Dongbao Xincun	Tonghua	China	169331373006869761	2024-04-18	2024-07-02	2024-07-02

Não foram identificados certificados em consulta na base Inspection Classification Database Search da Agência americana (*U.S. Food & Drug Administration* - FDA).

2.5 Dos dados de comercialização de medicamentos

A GGFIS informou 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.

Adicionalmente, a área ressaltou que não dispõem de dados referentes à quantidade de medicamento consumida e a logística necessária para suprir cada cidade ou Estado, de modo que não é possível afirmar que o quantitativo comercializado é capaz de atender à demanda nacional. Salientou, 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.

2.6 Dos requisitos para importação

Conforme informações prestadas pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) por meio da Nota Técnica nº 104/2025/SEI/GPAPME/GCPAF/GGPAF/DIRES/ANVISA (SEI 3723261), 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/centrais-de-contudo/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.

A área destaca, ainda, que a autorização de importação em caráter excepcional de produto sujeito à

vigilância sanitária sem registro na Anvisa não implica dizer que o importador está isento de cumprir os demais requisitos estabelecidos pela RDC nº 81, de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, bem como demais normativas pertinentes, para fins de liberação sanitária da importação.

Por fim, vale salientar 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 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 importação de 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; 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 presente pleito em caráter excepcional 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, abaixo descrito, **poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, até 31/07/2026:**

- 195.069 frascos de insulina humana regular 100 UI/mL; e 28.336 frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL do fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd (Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China)
- 887.353 frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL do fabricante Laboratorios Pisa S.A. de C.V. (Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México)

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 DCOL.

Suvidas para a análise:
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO - 3721373
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIIS - 3723257
Posto de Anulação de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3723261

Referências do MS:
NUP-MS 25000.006012/2024-54

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 29/07/2025, às 12:33, 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 **3721314** e o código CRC **76CD3DD5**.

Referência: Processo nº 25351.926872/2025-15 SEI nº 3721314

DESPACHO Nº 978/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926872/2025-15

Interessado: Ministério da Saúde

Assunto: **Solicitação de excepcionalidade para importação do medicamento insulina humana regular 100 UI/ML e insulina humana NPH 100 UI/ML, para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

Ao Gadip,

De ordem do diretor Rômison Mota e em atenção ao Despacho nº 768/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, esta Quarta Diretoria encaminha a Nota Técnica nº 184/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3723257).

At.te,



Documento assinado eletronicamente por **Bernardo Luiz Moraes Moreira, Assessor(a)**, em 25/07/2025, às 15:25, 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 **3728668** e o código CRC **FCDE78F5**.

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
CIRCUITO DELIBERATIVO - CD**

PEDIDO DE INCLUSÃO EM PAUTA DA DICOL - CD

Diretoria: Diretor-Presidente

Data da solicitação: 29/07/2025

De Ordem do Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, solicito a inclusão do item abaixo listado na pauta do Circuito Deliberativo:

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

Posição do relator: Manifesta-se **FAVORÁVEL** ao pleito, e vota pelo **DEFERIMENTO** da solicitação, nos termos do VOTO Nº **207/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA(3721314)**.

Processo SEI: 25351.926872/2025-15

Assunto: Importação em Caráter Excepcional

Ementa: Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 114/2025/DLOG/SE/MS [3715139], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 195.069 (cento e noventa e cinco mil sessenta e nove) unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, dos quais 300 frascos são referentes à amostra a ser encaminhada para análise laboratorial; e 915.689 (novecentas e quinze mil seiscentos e oitenta e nove) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, dos quais 620 frascos são referentes à amostra a ser encaminhada para análise laboratorial.

Expediente: 0966646/25-8

Área: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)

Documento assinado eletronicamente por **Goreti Maria**



Chaves Pinheiro Lopes, Assessor(a), em 29/07/2025, às



13:25, 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 **3733252** e o código CRC **DF743968**.

Referência: Processo nº
25351.926872/2025-15

SEI nº 3733252