

VOTO Nº 214/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.928074/2025-10
Expediente nº 0982591/25-0

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 1.472.835 (um milhão, quatrocentos e setenta e duas mil oitocentas e trinta e cinco) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, fabricante Laboratorios Pisa S.A. de C.V, México, relativos ao Contrato Administrativo nº 32/2025, 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 119/2025/DLOG/SE/MS [3728454], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 1.472.835 (um milhão, quatrocentos e setenta e duas mil oitocentas e trinta e cinco) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, das quais 820 frascos correspondem a amostras a serem encaminhadas para análise, fabricados pela empresa Laboratórios Pisa S.A. de C.V (México), e destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com a Nota Técnica nº 115/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS, encaminhada em anexo com outros documentos que subsidiam o pleito [3728455], o quantitativo foi adquirido por intermédio do Contrato Administrativo nº 32/2025, 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). Informa, adicionalmente, que a solicitação é baseada na assinatura do 1º Termo Aditivo da Ata de Registro de Preços nº 71/2024, que teve por objeto a **inclusão** dos fabricantes Sedico Pharmaceuticals Co. e **Laboratorios Pisa S.A de C.V.**, mantendo-se o fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co. Ltd.

Esclarece que o Contrato Administrativo nº 32/2025 encontra-se com entregas em andamento, dessa forma, a solicitação de atualização do Voto nº 64/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA refere-se especificamente à importação de 1.472.835 (um milhão, quatrocentos e setenta e duas mil oitocentas e trinta e cinco) unidades do medicamento Insulina humana NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, a serem fornecidas por fabricante distinto daquele indicado no referido Voto, qual seja, **Laboratorios Pisa S.A. de C.V.**

Apresenta, adicionalmente, a carta da empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda. [3728460] que aponta que os períodos de feriados na China, país no qual se encontra a fabricante do produto, impactaram significativamente na produção, pois são períodos em que as atividades produtivas e logísticas são totalmente paralisadas. Dessa forma, alega que nos períodos de feriados na China a produção da fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd. é totalmente interrompida, de modo que foi necessária a inclusão de mais um fabricante dos produtos no Contrato nº 32/2025, o Laboratórios Pisa SA de CV com sede no México, de forma a garantir que o Ministério receba, com a maior celeridade possível, a integralidade das unidades contratadas.

Assevera o MS 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 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;

Aduz, ainda, o que se segue:

I - entre dezembro de 2023 e maio de 2024, o MS teria realizado 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;

II - 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;

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

IV - 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 seu Fundo Estratégico consta apenas a Novo Nordisk como pré-qualificada para insulina humana;

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

VI - 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;

VII - 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;

VIII - há risco de lacunas no abastecimento da Rede SUS a partir de março/2025, considerando que os cronogramas dos contratos firmados não atendem tempestivamente à necessidade, e as empresas contratadas não conseguirão antecipar entrega de quantitativo suficiente para o consumo mensal.

É o relatório.

2. Análise

2.1 Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde justifica a necessidade de importação excepcional da insulina NPH devido à **indisponibilidade do produto 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 [3728459], 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 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. • Requereu colaboração emergencial do Ministério da Saúde para garantir a continuidade do fornecimento de insulina a pacientes insulino dependentes.
---	---

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, do fornecedor Muradouro-Distrimed S.A., representado no Brasil pela empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda.

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 115/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3728455], 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. que aponta a necessidade de adição de fabricante nas entregas do Contrato Administrativo nº 32/2025.

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, foi apresentado o registro válido no México, país de origem do produto [3728463], 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*).

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 produtos para as 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	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Locais de fabricação autorizados
-----------------	---	-----------------------	-------------------------	--------------------	------------------------------------	---------------------------	-----------------------------	----------------------------------

	Notificado							
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 - 38.108.988/0001-80	Ativo	05/2029	BIOCON BIOLOGICS LIMITED- BANGALORE- ÍNDIA BIOCON BIOLOGICS INDIA 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- 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 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-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 ISOFA NA 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

Adicionalmente, informam que, até 22/07/2025, encontram-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)

De acordo com comprovante de registro do produto [3728463], embalagem [3728466] e bula [3728467] apresentados, o medicamento Insulex N® tem como fabricante a empresa Laboratorios PiSA, S.A. de C.V., localizada no endereço: Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

A empresa Laboratorios Pisa S.A. de C.V não possui histórico de certificações pela Anvisa.

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

2.5 Dos dados de comercialização de medicamentos

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

Adicionalmente, a área ressalta 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. 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.

2.6 Dos requisitos para importação

Importante destacar ainda que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, 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 importação o 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 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 de 1.472.835 (um milhão, quatrocentos e setenta e duas mil oitocentas e trinta e cinco) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/ML, injetável, frasco 10mL, fabricada pela empresa Laboratórios Pisa, S.A. de C.V., localizada no endereço Calle 6 nº 2750, Zona Industrial, C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México, poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/08/2026**.

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

Encaminha-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 - 3721373
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 3723257
Posto de Anuência 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 12/08/2025, às 18:46, 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 **3731305** e o código CRC **CF57464E**.

Referência: Processo nº
25351.928074/2025-10

SEI nº 3731305