

VOTO N.º 157/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921292/2025-23

Expediente nº 11323328/25-0

IMPORTAÇÃO.
EXCEPCIONALIDADE.
MEDICAMENTO.
INSULVIN. INSULINA SOLÚVEL
(NEUTRA) BP 100 UI/ML (3,47
mg). REGENIX BIOSCIENCES
LTD.

Analisa solicitação para
autorização para importação
d e **600 frascos do
m e d i c a m e n t o** INSUVIN
(insulina humana regular de
ação rápida) BP 100 iu/ml
(princípio ativo insulina
humana) da empresa: Regenix
Biosciences Ltd, localizada em
B-26, Phase II, Zone B, MEPZ-
SEZ, Tambaram, Chennai -
600045, Tamil Nadu, India,
relacionados à LI nº 25/2041153-
0 de 27/05/2025, não se
destinando à revenda ou
comércio, nos termos da RDC
nº 488, de 7 de abril de 2021,
nos termos da RDC nº 488, de 7
de abril de 2021.

Requerente: Hospital das
Clínicas da Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo

Considerando que: i) foi
apresentada justificativa

técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Posição: Favorável

Área responsável: Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de análise do pleito do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, inscrito no CNPJ nº 56.023.443/0001-52, estabelecido à AV Bandeirantes 3900, Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP, protocolado em 11/06/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de **600 frascos do medicamento** INSUVIN (insulina humana regular de ação rápida) BP 100 iu/ml (princípio ativo insulina humana) da empresa: Regenix Biosciences Ltd, localizada em B-26, Phase II, Zone B, MEPZ-SEZ, Tambaram, Chennai - 600045, Tamil Nadu, Índia, relacionados à LI nº 25/2041153-0 de 27/05/2025, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de

7 de abril de 2021, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Conforme informado pela requerente a insulina humana de ação rápida e desempenha um papel crucial no controle imediato da hiperglicemia. Seu uso é amplamente adotado em contextos hospitalares, sendo utilizada para a correção rápida de glicemias descompensadas e no manejo de complicações graves e potencialmente fatais associadas ao diabetes mellitus, como cetoacidose diabética e coma hiperosmolar. Além disso, a insulina de ação rápida também é empregada no tratamento de hipercalemias graves, condição que apresenta risco de arritmias potencialmente letais. Atualmente, observa-se uma dificuldade na aquisição de frascos dessa insulina no mercado nacional, o que tem justificado sua importação. Trata-se de um medicamento essencial para o atendimento hospitalar, e seu desabastecimento pode comprometer de maneira significativa o cuidado prestado aos pacientes (3646087).

Neste sentido solicita a importação, em caráter excepcional, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e apresenta dentre outros os seguintes documentos:

1. Ofício Petição 3646086;
2. Declaração de uso clínico 3646087;
3. Carta da unidade de saúde 3646088;
4. Bula 3646093;
5. Registro país de origem 3646092;
6. Licença de Importação 3646089;

Além dos documentos mencionados anteriormente, a requerente apresentou, ao longo do presente processo, diversos comprovantes que evidenciam a indisponibilidade do produto no mercado nacional. Entre eles, destacam-se cartas emitidas por fabricantes (3773722) e cópias de correspondências eletrônicas com fornecedores, nas quais se informa sobre a ausência do produto em estoque (3773724).

Este é o relatório, passa-se à análise.

3. **Análise**

A fim de subsidiar a avaliação do pleito em tela, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) se manifestaram no âmbito deste processo.

Inicialmente, a GGBIO, manifestou-se por meio da Nota Técnica 104 (3656553) informando a relação de produtos com registro contendo o ativo Insulina Solúvel (Neutra) BP 100 UI/ml para injeção.

Em consulta realizada à GGFIS, foi informado, por meio da Nota Técnica 151 (SEI nº 3666644), que foi identificada a comercialização no Brasil de medicamentos à base de insulinas humanas Regular e NPH. Entretanto, a área destacou diversas comunicações de descontinuação temporária de fabricação enviadas pelos principais fabricantes:

Na data de 05/05/2023 a empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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. Em 24/03/2025 foi publicado o cancelamento de registro por transferência de titularidade, com vigência a partir de 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 FARMACÊUTICA 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.

A GGFIS conclui que, apesar das constantes demandas referentes à importação excepcional de insulinas, não há indícios de desabastecimento de mercado. No entanto, que o mercado de insulinas regulares 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.

Por fim, a área faz referência ao INFORME Nº 3/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - RISCO DE DESABASTECIMENTO: Novolin R® (insulina humana regular) e Novolin N® (insulina humana nph) **3610525**.

A requerente apresentou também um comunicado da Novo Nordisk (3773722) em que a empresa informa:

"(...)

Nos últimos anos, a Novo Nordisk vem lidando com desafios significativos em sua cadeia de suprimentos. Ao mesmo tempo, há um aumento contínuo no número de pessoas vivendo com doenças crônicas graves que

dependem de nossos tratamentos. Dados da pesquisa Vigitel Brasil 2023, por exemplo, estimam que 10,2% da população brasileira tem diabetes, ou seja, cerca de 20 milhões de pessoas, o que representa um aumento em relação a 2021, quando a taxa era de 9,1%. Dentro deste cenário, informamos que seguiremos com uma redução na disponibilidade de dois medicamentos no mercado privado brasileiro, com impacto no Programa Farmácia Popular: Novolin® R (insulina regular) e Novolin® N (insulina NPH), ambos em frascos. Esta intermitência ocorreu durante o segundo semestre de 2024 e seguirá durante o ano de 2025."

Faço referência também ao processo SEI 25351.916452/2025-12 em que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a importação, em caráter excepcional, de Insulina Humana Regular pelo Ministério da Saúde (MS), solicitada por meio do Ofício nº 75/2025/DLOG/MS, considerando a relatada recorrência da dificuldade de aquisição de insulinas de fabricantes nacionais pela Pasta e pelas secretarias de saúde.

Neste sentido, verifica-se que a requerente apresentou todos os documentos, conforme exigido no artigo 4º, da RDC nº 488, de 2021. Importante destacar que o requerente declarou que assumirá todas as responsabilidades pelo uso do produto e que tem ciência que, como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, a unidade de saúde fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no art. 6º da RDC nº 488, de 2021.

O requerente justifica a importação em decorrência da medicação ter sido descontinuada no Brasil pelos fabricantes e apresenta todo o histórico de comunicações e tentativas de compra realizadas, conforme pode ser verificado ao longo do presente processo.

Assim, considerando que: i) foi apresentada justificativa técnica sobre a importância clínica do medicamento; ii) foi caracterizada a situação de indisponibilidade do produto no mercado nacional; iii) que a requerente declara assumir todas as responsabilidades pelo uso do produto junto a unidade de saúde vinculada; iv) que foram apresentados os documentos preconizados no art. 4º da RDC nº 488/2021; e, vi) na importação em caráter excepcional de produto sem registro, é de

responsabilidade do importador garantir a eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso; entende-se que os critérios da RDC nº 488, de 2021 foram atendidos.

Não obstante, ressalta-se que a autorização de importação em caráter excepcional, nos termos dessa Resolução RDC nº 488, de 2021, não isenta o importador de cumprir os requisitos previstos na RDC nº 81, de 2008, e demais normas aplicáveis, os quais serão avaliados no processo de importação pela área técnica de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Ressalta-se, ainda que, caso haja a concessão da autorização para importação em caráter excepcional, o importador deve anexá-la na aba "Documentos Anexados" da LPCO no Portal Único de Comércio Exterior, de modo que a área técnica procederá à análise com vistas à liberação sanitária da importação. Além disso, o processo de importação deve ser instruído com os documentos constantes do Capítulo II da Resolução RDC nº 488, de 2021, no que couber, e deve ser apresentada formalmente à Anvisa a petição para a fiscalização sanitária para importação no sistema Solicita, fazendo uso do módulo LPCO do Portal Único, conforme instruções dispostas na Cartilha do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>.

Destaco, por fim, que, como o medicamento objeto da importação não é regularizado na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, ficando a instituição importadora responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Por fim, ressalta-se que não é viável a aprovação de importação excepcional em **caráter permanente**. Assim, conforme disposto na RDC 488/2021, a requerente deverá protocolar novos pedidos de solicitação de importação, caso seja necessário.

5. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à

autorização, em caráter excepcional, para a importação requerida pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, inscrito no CNPJ nº 56.023.443/0001-52, estabelecido à AV Bandeirantes 3900, Vila Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP, protocolado em 11/06/2025, para autorização, em caráter excepcional, para importação de **600 frascos do medicamento** INSUVIN (insulina humana regular de ação rápida) BP 100 iu/ml (princípio ativo insulina humana) da empresa: Regenix Biosciences Ltd, localizada em B-26, Phase II, Zone B, MEPZ-SEZ, Tambaram, Chennai - 600045, Tamil Nadu, India, relacionados à LI nº 25/2041153-0 de 27/05/2025, ou outra que vier substituir, nas mesmas condições deste voto, não se destinando à revenda ou comércio, nos termos da RDC nº 488, de 7 de abril de 2021.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/08/2025, às 08:30, 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 **3779579** e o código CRC **39F088DC**.

Referência: Processo nº
25351.921292/2025-23

SEI nº 3779579