

Processo nº 25351.938190/2025-47
Expediente nº 1279739/25-8

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 974.945 (novecentos e setenta e quatro mil novecentas e quarenta e cinco) unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL e 4.578.968 (quatro milhões, quinhentos e setenta e oito mil novecentas e sessenta e oito) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, referentes ao Segundo Termo Aditivo 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: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 154/2025/DLOG/SE/MS [3846165], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 974.945 (novecentos e setenta e quatro mil novecentas e quarenta e cinco) unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL e 4.578.968 (quatro milhões, quinhentos e setenta e oito mil novecentas e sessenta e oito) unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL, referentes ao Segundo Termo Aditivo ao Contrato Administrativo nº 286/2024, celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa Star Pharma Importadora e Exportadora Ltda, representante da empresa estrangeira Muradouro-Distrimed S.A destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assevera o Ministério da Saúde que os quantitativos acima referem-se à quantidade contratada (973.845 frascos de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML e 4.575.348 frascos de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML) acrescida da quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise (1.100 frascos de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML e 3.620 frascos de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML).

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 (ESP/II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

Para tal, considera, 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".

Por fim, o MS, informa que a empresa realizará a entrega das insulinas humanas NPH e regular oriundas de dois fabricantes distintos, conforme especificado a seguir:

- **Fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd:**
 - a) 974.945 frascos de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML (973.845 unidades contratadas + 1.100 unidades amostras); e
 - b) 1.001.100 frascos de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML (1.000.000 unidades contratadas + 1.100 unidades amostras).
- **Fabricante Laboratorios Pisa S.A. de C.V.:**
 - a) 3.577.868 frascos de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML (3.575.348 unidades contratadas + 2.520 unidades amostras).

Face ao supracitado, informamos que matéria de mérito técnico/sanitário idêntico a solicitação constante do Ofício nº 154/2025/DLOG/SE/MS já foi anteriormente avaliada pela Diretoria Colegiada desta Agência e consta do processo 25351.926872/2025-15 e Voto Nº 207/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [3721314]. Nesse sentido, serão consideradas na análise, objeto desta avaliação, os seguintes documentos do processo referenciado: Nota Técnica nº 114/2025/SEI/GCIB/DIRE2/ANVISA [3721373] Nota Técnica nº 184/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3723257] e Nota Técnica nº 104/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [SEI 3723261].

Destaca-se que o conteúdo do anexo [3846166] apensado ao objeto desta solicitação contém informações idênticas referentes ao Comprovante de Registro do medicamento [3715142] ; embalagens [3715145] e bulas [3715146] contidas no processo 25351.926872/2025-15.

É o relatório.

2. Análise

2.1 Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde

Na Nota Técnica nº 147/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3846166], o MS apresenta o cenário desabastecimento de insulinas humanas NPH e regular no Sistema Único de Saúde (SUS) e afirma, 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, portanto, 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:

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 [3846166], 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

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. Adicionalmente, informa, que em 11/09/2026 foi celebrado o Segundo Termo aditivo ao referido contrato.

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 anteriormente na Nota Técnica nº 147/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [3846166], 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 anteriormente 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 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, COMERCIO 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
								BIOCON BIOLOGICS LIMITED-

INSUNORM R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	116640007	25351.010644/2025-13	BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - 38.108.988/0001-80	Ativo	05/2029	BANGALORE-INDIA BIOCON BIOLOGICS INDIA LIMITED - BANGALORE-INDIA BIOCON SDN. BHD. - NUSAJAYA-MALASIA
NOVOLIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660003	25001.011925/87	NOVO NORDISK FARMACEUTICA 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-INDIA
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-INDIA
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-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, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO 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

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Por meio da Nota Técnica nº 184/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [37232571], 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/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/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/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aerportos-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 em caráter excepcional de produtos sem registro é derresponsabilidade 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 31/09/2026**:

- 974.945 frascos de insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, frasco 10mL e 1.001.100 unidades de insulina humana NPH 100 UI/mL, frasco 10ml, do fabricante Tonghua Dongbao Pharmaceuca Co., Ltd (Ltd. Dongbao Xincun, 134123, Condado de Tonghua, Província de Jilin, China).
- 3.577.868 frascos de insulina humana NPH 100 UI/mL do fabricante Laboratórios 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.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
Anvisa

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

Substituições para a análise:
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBO - 3721373
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GMEID/GFI - 3723257
Posto de Análise de Importação de Medicamentos - PAFME/GCPAF/GGPAF - 3723261

Referências do MS:
NUP-MS 25000-163344/2025-16

Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 01/10/2025, às 16:32, 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 **3849823** e o código CRC **98C910DC**.

Referência: Processo nº 25351.938190/2025-47 SEI nº 3849823