

VOTO Nº 17/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902523/2026-81
Expediente nº 0116771/26-7

Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 4.005.330 unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL e 12.006.630 unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL, referentes ao Contrato Administrativo nº 366/2025, 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: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. Relatório

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS), encaminhado por meio do Ofício nº 8/2026/DLOG/SE/MS [4047676], o qual solicita autorização para a importação, em caráter excepcional, de 4.005.330 unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL e 12.006.630 unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL, referentes ao Contrato Administrativo nº 366/2025, destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, representante nacional da empresa estrangeira GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED 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 de 4.000.000 tubetes de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML e 12.000.000 tubetes de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML) acrescida da quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise (5.330 tubetes de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML e 6.630 tubetes de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML).

O requerente juntou aos autos a Nota Técnica nº 216/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [4047677], que apresenta informações acerca do Contrato nº 366/2025, celebrado em 30 de DEZEMBRO de 2025 entre o Ministério da Saúde e a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda., representante nacional da empresa estrangeira GlobalX Technology Limited, referente a uma aquisição de medicamento sem registro na Anvisa, com previsão de participação de empresas estrangeiras, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, para promover cobertura a uma demanda estimada de 2 (dois) meses no âmbito do SUS.

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

de 26 de dezembro de 2017:

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

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

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

Aduz, ainda, o que se segue:

a) Entre dezembro de 2023 e maio de 2024, as tentativas de aquisição das insulinas humanas restaram com fracassos ou sucessos parciais;

b) As empresas com registro no Brasil informaram não conseguir atender a necessidade da Rede SUS;

c) Não foi possível adquirir o medicamento via OPAS;

d) Contratos vigentes não atendem a necessidade da Rede SUS, devido às entregas em atraso; e

e) Há risco de lacuna no abastecimento da Rede SUS.

Encontram-se no processo os seguintes documentos apresentados pelo MS: bulas dos medicamentos [4047678]; certificado de boas práticas de fabricação do medicamento [4047679]; certificado do produto farmacêutico [4047680]; comprovante de registro [4047681]; notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação [4047682], anexo e-mail encaminhado à Opas [4047686]; embalagem [4047687]; solicitação de autorização prévia à importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter excepcional [4047676]; Nota Técnica nº 216/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [4047677]; Ofício conjunto Conass e Conasems [4047689]; Ofício nº 216/2025/SEI/DIRE4/ANVISA [4047690]; Ofícios encaminhados à Anvisa [4047692]; contrato nº 366/2025 [4047684]; relatos falta de insulina nos hospitais [4047693]; e comunicados de empresas fabricantes que informam o desabastecimento temporário dos produtos [4047695, 4047694].

2. Análise

2.1 Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde justifica a necessidade de importação excepcional das insulinas humanas Regular e NPH devido à **indisponibilidade do produto no mercado nacional e às dificuldades enfrentadas na sua aquisição**, como relatado por diversas Secretarias Estaduais de Saúde e conforme documentação juntada ao processo pela requerente [4047693]. Ademais, o processo foi instruído com a Nota Técnica nº 216/2025-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [4047677], que detalha o contexto da solicitação ora em análise, da qual se destaca o que se segue.

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

Por meio de Ofício Conjunto [4047689], o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) alertaram o Ministério da Saúde sobre o risco iminente de desabastecimento desses itens nos hospitais da rede, que não estavam conseguindo adquirir esses produtos, e solicitaram urgência em ações que esclareçam a situação real de abastecimento de insulinas no país.

2.1.2 Das tentativas de solução pelo Ministério da Saúde

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

I - Solicitação de antecipação de entrega das parcelas contratuais;

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

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

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

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

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

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

VIII - Reuniões permanentes com fabricantes de insulinas humanas NPH e regular, com e sem registro na Anvisa, sobre disponibilidade do medicamento no mercado nacional e internacional;

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

X- Solicitação de priorização na análise do pedido de registro da insulina análoga de ação rápida BioRapi® (insulina asparte).

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

2.1.3 Dos impactos na assistência farmacêutica e no SUS

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

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

Conforme indicado na Nota Técnica nº 216/2025/DLOG/MS [4047677], trata-se medicamento adquirido por meio de contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa GlobalX Tecnologia Brasil Ltda., representante nacional

da empresa estrangeira GlobalX Technology Limited.

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

Todavia, o Ministério da Saúde anexou ao pedido correspondência eletrônica da Sra. Myrza Macedo [4047686], da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), informando que não foi possível realizar licitação internacional de insulina humana NPH e que, apesar do Fundo Estratégico ter lançado concurso no ano passado, não recebeu ofertas de fornecedores que geralmente comercializam este produto na região. Informa, ainda, que foram apresentados outros fornecedores que não cumpriam os critérios de elegibilidade. Adicionalmente, consta a informação de que apenas a insulina humana fabricada pela Novo Nordisk se encontra pré-qualificada no Fundo Estratégico.

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

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

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

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

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

Nesse ponto, ressalte-se que o produto em questão não é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). No entanto, foi apresentado o registro válido na China, país de origem [4047680], que é membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* - ICH). Ainda, no caso das canetas reutilizáveis, é importante apontar que a China é membro do IMDRF - International Medical Device Regulators Forum. Adicionalmente, encontra-se apensado a certificação de Boas Práticas de Fabricação pelo país de origem [4047679].

2.3 Dos registros sanitários dos produtos

2.3.1 Dos medicamentos

Com relação à existência de registro na Anvisa de insulinas humanas (regular e NPH), na forma farmacêutica injetável, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) se manifestou por meio da Nota Técnica nº 6/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4049865].

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

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização	Locais de Fabricação
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
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 PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP - CLAYTON - EUA NOVO NORDISK PRODUCTION SAS - CHARTRES - FRANÇA NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - MONTES CLAROS/MG - BRASIL NOVO NORDISK A/S - BAGSVAERD - DINAMARCA
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 SDN. BHD. - NUSAJAYA - MALÁSIA BIOCON LIMITED - BANGALORE - ÍNDIA
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
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
								GLAND PHARMA

HUMULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600181	25351.369723/2005-94	ELILILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	08/2026	LIMITED - HYDERABAD - ÍNDIA ELILILLY AND COMPANY - B001243 - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA ELILILLY AND COMPANY INDIANÁPOLIS - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Novolin N	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660004	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	10/2029	NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP - CLAYTON - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
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
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 LIMITED. - BANGALORE - ÍNDIA BIOCON SDN. BHD. - NUSAJAYA - MALÁSIA
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
HUMULIN N	INSULINA HUMANA, INSULINA HUMANA BIOSINTÉTICA	REGISTRADO	112600057	25001.017638/85	ELILILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	05/2029	ELILILLY AND COMPANY INDIANAPOLIS - INDIANAPOLIS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA GLAND PHARMA LIMITED - HYDERABAD - ÍNDIA LILLY FRANCE S.A.S. - FEIGERSHEIM - FRANÇA
	INSULINA			25351.127167/2014	EMS S/A -			BIOCON LIMITED - BANGALORE - ÍNDIA

INSULIV R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	102351253	25351.127407/2014-61	57.507.378/0003-65	Ativo	03/2028	BIOCON SDN. BHD. - NUSAJAYA - MALÁSIA
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
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
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

Adicionalmente, informa a GGBIO que, os dados de 27/01/2026 indicam haver duas insulinas humanas aguardando análise técnica e que ocupam, na data de hoje, as 4º e 5º posições da fila prioritária para análise de registro de produtos biológicos.

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

2.4.1 da Certificação da fabricante dos medicamentos

De acordo com a documentação apresentada [4047678], [4047680], destaca a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) [4056970], os medicamentos objeto do pleito são fabricados pelo laboratório Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co. Ltd. Address: 12 Jialian Road, Tanzhou, Zhongshan, Guangdong, China. Destaca, que no que se refere às Boas Prática de Fabricação, não foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o referido laboratório. Ainda, aponta que não foram identificados certificados em consulta nas bases EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e foi 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 insulinas humanas Regular e NPH, conforme dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) referentes ao primeiro semestre de 2025.

A área acrescenta que, diante do crescente número de solicitações de excepcionalidades para importação de insulinas, assim como demandas provenientes do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde, que relatam dificuldade de aquisição destes produtos, os laboratórios que comercializam insulinas foram questionados para prestarem informações que pudessem subsidiar eventuais ações regulatórias necessárias para o abastecimento desse produto no país. Após o recebimento

e análise dos dados, que tem caráter confidencial, a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos informou, por meio da Nota Técnica nº 163/2025/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [3691692], que é possível inferir que as empresas não atendem à demanda do MS apresentada no pleito ora em análise.

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

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

2.6 Dos requisitos para importação

Por meio da Nota Técnica nº 100/2025/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA [3702968], referente a decisão de caráter idêntico ao da petição em avaliação, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) destaca que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização do produto no Brasil, devendo submeter o processo de importação para análise por meio de peticionamento nesta Agência, conforme "Manual do Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO de Comércio Exterior", disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para importação em caráter excepcional, ou informar o número do processo SEI de concessão da excepcionalidade.

Informamos que quaisquer notificações relacionadas a eventos adversos ou queixas técnicas relacionadas aos medicamentos objetos da importação excepcional devem ser devidamente apuradas visando contribuir com a segurança e o bem-estar dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 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 autorizado de 4.005.330 unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL e 12.006.630 unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL, referentes ao Contrato Administrativo nº 366/2025, destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, que poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/12/2025**.

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

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a PAFME/ GCPAF/ GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão da DICOL.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO - 4049865

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4056970

Referências do MS:

NUP-MS 25000.148617/2025-01



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 06/02/2026, às 18:31, 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 **4061643** e o código CRC **0BEC77BA**.

Referência: Processo nº
25351.902523/2026-81

SEI nº 4061643