

VOTO Nº 156/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917670/2026-55
Expediente nº 0488051/26-6

	Analisa a solicitação de autorização para importação, em caráter excepcional, de 2.916.500 unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL e 14.022.542 unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL, referentes ao Contrato Administrativo nº 145/2026, celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). <u>Requerente:</u> Ministério da Saúde (MS) <u>Posição do relator:</u> 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 2.916.500 unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL e 14.022.542 unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL, referentes ao Contrato Administrativo nº 145/2026, celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL 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 (2.910.000 tubetes de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML e 14.014.542 tubetes de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML) acrescida da quantidade de amostras a serem encaminhadas para análise (6.500 tubetes de INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML e 8.000 tubetes de INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML).

O requerente juntou aos autos a Nota Técnica nº 69/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [4255535], que apresenta informações acerca do Contrato nº 145/2026, celebrado em 08 de maio de 2026 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.

É relevante destacar que em 13 de maio de 2026 [4256911], esta Anvisa deu ciência ao Ministério da Saúde acerca do documento intitulado “Capacidade de fornecimento de Insulinas Humanas da empresa Novo Nordisk”, que já havia sido enviado por meio do Ofício nº 634/2026/SEI/GADIP/ANVISA de 09 de abril de 2026. No referido documento, a Novo Nordisk confirmou sua capacidade de fornecer 100 milhões de canetas de insulina humana, com possibilidade de acréscimo de até 25%, no período de julho de 2026 a março de 2028, destinado exclusivamente ao Brasil. Nesse contexto, a Anvisa destacou ao Ministério da Saúde que, à luz dos dados apresentados, não se vislumbra a continuidade do cenário de desabastecimento observado desde 2024. Diante disso, foi solicitado o posicionamento desse Ministério quanto às referidas informações, especialmente no que diz respeito ao abastecimento de insulina no âmbito do SUS.

Em 14 de maio de 2026 [4263816], o Ministério da Saúde informou que teve ciência da capacidade de fornecimento das insulinas humanas pela Novo Nordisk e adotou as providências necessárias para a continuidade do abastecimento, tendo sido instaurado dois processos licitatórios na modalidade pregão eletrônico nacional para aquisição de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco 10 mL e tubete 3 mL.

Asseverou que o certame encontra-se em fase de tramitação administrativa e possui previsão de finalização no segundo semestre de 2026, visando à formalização de novos contratos e à recomposição dos estoques estratégicos. Ademais, informou que há perspectiva de realização de Audiência Pública, ainda no mês de maio de 2026, considerando a relevância assistencial, o vulto econômico, a complexidade logística e a criticidade do abastecimento das insulinas humanas no âmbito do SUS.

Entretanto, aponta que diante do cenário atual de consumo e das dificuldades relacionadas aos prazos operacionais necessários para conclusão do processo licitatório, identificou-se risco potencial de desabastecimento, o que poderia comprometer a continuidade da assistência aos pacientes atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, considerando a essencialidade dos produtos e a necessidade de manutenção do fornecimento contínuo à Rede SUS, o Ministério informa que realizou tratativas para viabilização de aquisição junto às empresas Star Pharma e GlobalX, com o objetivo de garantir a regularidade do abastecimento até a conclusão do processo licitatório ordinário.

Relatou que a medida emergencial foi adotada de forma excepcional e temporária, fundamentada no interesse

público e na necessidade de evitar descontinuidade no atendimento aos pacientes, especialmente diante da relevância assistencial dos insumos envolvidos. Destacou ainda que as equipes técnicas seguem monitorando continuamente os níveis de estoque, o cronograma de entregas e a evolução do processo aquisitivo, buscando mitigar riscos logísticos e assegurar maior previsibilidade no abastecimento.

Ante o exposto, o MS egue com a solicitação de importação excepcional de insulinas.

É o relatório.

2. Análise

2.1 Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde justifica a necessidade de importação excepcional das insulinas humanas Regular e NPH devido à **indisponibilidade do produto no mercado nacional e às dificuldades enfrentadas na sua aquisição**, como relatado nos documentos apensados ao processo. Ademais, o processo foi instruído com a Nota Técnica nº 69/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [4255535], que detalha o contexto da solicitação ora em análise.

Conforme exposto na referida Nota Técnica, a motivação central da solicitação reside no cenário crítico e persistente de abastecimento de insulinas humanas no Brasil, especialmente no âmbito do SUS, caracterizado por sucessivas dificuldades de aquisição no mercado nacional. Entre dezembro de 2023 e maio de 2024, o Ministério da Saúde realizou quatro tentativas de compra desses medicamentos por meio de processos licitatórios, sendo que duas fracassaram integralmente e duas obtiveram resultados apenas parciais, evidenciando a limitação da capacidade produtiva e de fornecimento das empresas detentoras de registro na Anvisa. Ainda segundo a Nota Técnica, consultas formais realizadas junto a esses fabricantes reforçaram esse diagnóstico, uma vez que empresas como Aspen, EMS, Eli Lilly, Biommm e Novo Nordisk relataram indisponibilidade de estoque, incapacidade de produção suficiente para atender aos volumes demandados e inviabilidade econômica frente aos preços praticados nas licitações públicas.

A Nota Técnica aponta, ainda, que esse cenário foi agravado por eventos relevantes no mercado, especialmente a notificação de descontinuação temporária de fabricação e fornecimento das insulinas humanas NPH e regular pela Novo Nordisk — principal fornecedora desses produtos no país —, bem como pela redução progressiva da disponibilidade desses medicamentos no mercado privado e no Programa Farmácia Popular do Brasil. Conforme descrito pelo Ministério da Saúde, tal redução provocou impacto direto no SUS, com a migração significativa de pacientes que anteriormente obtinham o medicamento na rede privada ou conveniada para a rede pública, o que resultou em aumento expressivo da demanda na Atenção Primária à Saúde.

Assevera o MS, na referida Nota técnica, que entre dezembro de 2022 e março de 2026, observou-se crescimento expressivo na demanda por insulinas humanas em tubetes na Atenção Primária à Saúde (APS). No caso da insulina Humana NPH, houve aumento de 74,3%, passando de 3.297.559 para 5.748.422 unidades. Já a insulina Humana Regular apresentou crescimento ainda mais acentuado, de 109,8%, evoluindo de 660.019 para 1.384.917 unidades. A migração de pacientes para o SUS, por sua vez, evidenciou um crescimento contínuo e acelerado desde abril de 2022, período em que se intensificou a distribuição de insulinas humanas NPH e regular na proporção de 70% em tubetes/canetas e 30% em frascos. Desde então, aponta o MS que a necessidade de insulina Humana NPH no SUS aumentou em 83,7%, enquanto a demanda por insulina Humana Regular cresceu 118,2% até março de 2026. Esses resultados confirmam o deslocamento de pacientes para a APS e reforçam a necessidade de adoção de estratégias eficazes de abastecimento pelo Ministério da Saúde.

Adicionalmente, a Nota Técnica informa que, apesar das diversas medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para mitigar o problema — tais como novas tentativas de aquisição, celebração de contratos com fornecedores estrangeiros, formalização de termos aditivos para ampliação de quantitativos, articulação contínua com a Anvisa, realização de consultas à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), promoção de audiências públicas com o setor produtivo, bem como a incorporação de insulinas análogas e o estímulo a parcerias para o desenvolvimento produtivo —, o cenário de abastecimento permanece instável e preocupante. O documento também registra atrasos na execução de contratos vigentes, além de relatos de desabastecimento em hospitais e alertas emitidos por entidades representativas, como o Conass e o Conasems, indicando risco iminente de comprometimento da assistência aos pacientes.

A Nota Técnica destaca, ainda, que a insulina é um medicamento essencial e insubstituível para o tratamento do diabetes, sendo fundamental para o controle glicêmico e para a prevenção de complicações graves, como doenças cardiovasculares, insuficiência renal e óbito. Nesse contexto, ressalta-se a responsabilidade do Ministério da Saúde na aquisição e distribuição desses medicamentos, o que reforça a necessidade de adoção de medidas emergenciais para assegurar o abastecimento regular em todo o território nacional.

Diante desse conjunto de fatores, a Nota Técnica conclui que está plenamente caracterizada a hipótese de indisponibilidade de medicamentos no mercado nacional, nos termos do inciso I do artigo 3º da RDC nº 203/2017, o que justifica a solicitação de autorização de importação excepcional de produtos sem registro sanitário no país. Por fim, o Ministério da Saúde sustenta que a medida é indispensável para evitar o desabastecimento no SUS, garantir a continuidade do tratamento dos pacientes e mitigar riscos à saúde pública.

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

Conforme indicado na Nota Técnica nº 69/2026-COPAFB/CGAFB/DAF/SECTICS/MS [4255535], 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. **Iso 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 [4255525], da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), informando que não foi possível realizar licitação internacional de insulina humana NPH e que o Fundo Estratégico 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.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; III – vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridas por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) /Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV – doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

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 [4255521], 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 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 49/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA [4264979].

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
FUNED INSULINA N	insulina isofana	REGISTRADO	112090143	25351.005979/2025-10	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	02/2035
FUNED INSULINA R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112090144	25351.006239/2025-09	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - 17.503.475/0001-01	Ativo	02/2035
HUMULIN N	insulina isofana	REGISTRADO	112600057	25001.017638/85	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	05/2029

HUMULIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	112600181	25351.369723/2005-94	ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	Ativo	08/2026
INSUNORM N	insulina isofana	REGISTRADO	116640008	25351.010659/2025-81	BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - 38.108.988/0001-80	Ativo	05/2029
INSUNORM R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	116640007	25351.010644/2025-13	BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA - 38.108.988/0001-80	Ativo	05/2029
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
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
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
Novolin N	insulina isofana	REGISTRADO	117660004	25001.007017/89	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	10/2029
NOVOLIN R	INSULINA HUMANA	REGISTRADO	117660003	25001.011925/87	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	04/2026
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
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
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

2.4 Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Na Nota Técnica nº 198/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4265753], assevera a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que conforme a documentação apresentada [4255521], [4255522], o medicamento objeto do pleito é fabricado por Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd, No.12 Jialian Road., Tanzhou Town, Zhongshan, Guangdong - China . Na bula apresentada[4255518], é informado como fabricante adicional o laboratório Zhuhai United Laboratories CO., LTD. No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong 519040, P.R China.

No que se refere às Boas Prática de Fabricação, não foi identificado CBPF válido aprovado pela Anvisa para o laboratório Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd, No.12 Jialian Road., Tanzhou Town, Zhongshan, Guangdong - China. Também não foram identificados certificados em consulta na EudraGMDP database da European Medicines Agency - EMA e na base Inspection Classification Database Search do U.S. Food & Drug Administration - FDA.

No que se refere ao fabricante adicional descrito na bula, foi identificado CBPF válido aprovado pela ANVISA para Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica:

Brasil: CBP - Certificados de Boas Práticas	
Detalhes do registro	
Descrição:	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Status:	Vigente
Solicitante:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Processo:	25351.958720/2024-92
Empresa:	ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD.
Endereço:	Nº 2428, ANJI ROAD, SANZAO TOWN, JINWAN DISTRICT, ZHUHAI, GUANGDONG - 519040
	País: CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Código único:	A.001717
Solicitante:	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (conforme publicação)
CNPJ:	17.159.229/0001-76
Autorização:	1003707
Expediente:	0120143/24-1
Produto:	Produtos estéreis (Granel): Pós com Preparação Asséptica
Publicação:	Resolução nº1765/ANVISA de 12/05/2025 - pg.205-206
	Publicação Original

2.5 Dos dados de comercialização de medicamentos

A GIMED/GGFIS informa que não 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 segundo semestre de 2025.

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.

No processo SEI nº 25351.911018/2026-27, consta Ofício encaminhado pela Novo Nordisk informando que, com o objetivo de atender à demanda do sistema público de saúde brasileiro em seu próximo processo licitatório, realizou consulta à sua matriz acerca da capacidade produtiva de insulinas humanas (IHs). Na oportunidade, esclareceu que, caso seja viabilizada a aquisição do quantitativo mencionado, a empresa manterá a produção de insulinas humanas no Brasil até o final de 2026.

A empresa confirmou, ainda, capacidade para fornecimento de 100 milhões de canetas de IHs, com possibilidade de aditivo de até 25%, para o período compreendido entre julho de 2026 e março de 2028. Ressaltou, contudo, que tal decisão constitui exceção de caráter global aplicável exclusivamente ao Brasil, permanecendo inalterado o plano de descontinuação das insulinas humanas nos demais países ao final de 2026. Destacou que considerando a natureza excepcional da decisão de não descontinuação da produção de insulinas humanas em caneta no Brasil ao final de 2026, caso a aquisição não venha a ocorrer, a companhia retomará o plano de descontinuação já comunicado formalmente ao Ministério da Saúde e demais autoridades cabíveis.

Nesse sentido, o MS foi notificado por esta Anvisa quanto ao referido comunicado e apontou que teve ciência da capacidade de fornecimento das insulinas humanas pela Novo Nordisk e adotou as providências necessárias para a continuidade do abastecimento, tendo sido instaurado dois processos licitatórios na modalidade pregão eletrônico nacional para aquisição de insulina humana regular 100 UI/mL e insulina humana NPH 100 UI/mL, nas apresentações frasco 10 mL e tubete 3 mL.

Asseverou que o certame encontra-se em fase de tramitação administrativa e possui previsão de finalização no segundo semestre de 2026, visando à formalização de novos contratos e à recomposição dos estoques estratégicos. Ademais, informou que há perspectiva de realização de Audiência Pública, ainda no mês de maio de 2026, considerando a relevância assistencial, o vulto econômico, a complexidade logística e a criticidade do abastecimento das insulinas humanas no âmbito do SUS. Entretanto, apontou que diante do cenário atual de consumo e das dificuldades relacionadas aos prazos operacionais necessários para conclusão do processo licitatório, identificou-se risco potencial de desabastecimento, o que poderia comprometer a continuidade da assistência aos pacientes atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse contexto, fica expressamente consignado que, diante do referido cenário, a decisão relativa à aquisição do medicamento, à definição de sua origem e aos demais atributos que qualificam o produto constitui responsabilidade exclusiva do gestor de saúde responsável pela importação excepcional, a quem compete assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto, bem como promover o adequado monitoramento de seu uso, incluindo as atividades de farmacovigilância e

2.6 Dos requisitos para importação

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.

Neste momento, este procedimento se mantém para os importadores órgãos públicos, com o desligamento da Declaração de Importação (DI) em 27/04/2026, conforme cronograma disponível em <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/programa-portal-unico/cronograma-de-desligamento-di>. Os importadores devem estar atentos às evolutivas previstas no Novo Processo de Importação, conforme notícias disponibilizadas no Portal Siscomex.

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

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 2.916.500 unidades do medicamento insulina humana regular 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL e 14.022.542 unidades do medicamento insulina humana NPH 100 UI/mL, injetável, tubete de 3mL, referentes ao Contrato Administrativo nº 145/2026, celebrados entre o Ministério da Saúde e a empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, destinados ao tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que poderá ser efetivada em remessa única ou fracionada, **até 31/05/2027**.

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.

Subsídios para a análise:

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - 4264979

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4265753

Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)- 4268497

Referências do MS:

NUP-MS 25000.148617/2025-01



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 29/05/2026, às 17:09, 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 **4263481** e o código CRC **3AD5C9BF**.

Referência: Processo nº 25351.917670/2026-55

SEI nº 4263481