

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 022/2025 - Processo Administrativo nº. I – 9945/2025

De: jean@pharmixbrasil.com.br

Para: almoxarifacado.saude@itapecerica.sp.gov.br

Cc: suprimentos.saude@itapecerica.sp.gov.br

Data: 01/07/2025 12:29

Prezados, bom dia, tudo bem?

Com amplo interesse em participar do processo supracitado, questionamos para o item/lote 12:

A importação em caráter excepcional de insulina, em situações onde há risco de desabastecimento ou necessidade específica, é regulamentada pela Anvisa através da RDC nº 203/2017. Essa autorização permite a importação de medicamentos não registrados no Brasil, mas que possuem registro em agências internacionais reconhecidas pela Anvisa. O processo envolve a análise técnica pela Anvisa, e a decisão final é tomada pela Diretoria Colegiada.

Como funciona a importação excepcional de insulina:

1. 1. Identificação da necessidade:

A necessidade de importação excepcional de insulina pode surgir devido a desabastecimento, falta de registro no Brasil ou outras situações específicas.

2. 2. Solicitação à Anvisa:

O Ministério da Saúde, ou outro órgão responsável, solicita à Anvisa a autorização para importação em caráter excepcional, seguindo os critérios da RDC nº 203/2017.

3. 3. Análise técnica:

A Anvisa realiza a análise técnica do pedido, avaliando a necessidade, a segurança do medicamento e a conformidade com os critérios da RDC.

4. 4. Decisão colegiada:

A Diretoria Colegiada da Anvisa analisa o parecer técnico e decide sobre a autorização ou não da importação excepcional.

5. 5. Importação:

Após a autorização, o importador, geralmente o Ministério da Saúde, realiza a importação do medicamento, seguindo os procedimentos estabelecidos.

Documentos e critérios:

- A solicitação de importação excepcional deve seguir os critérios estabelecidos pela RDC nº 203/2017, que inclui a apresentação de documentos que comprovem a necessidade da importação e a conformidade com os critérios da agência.

- Em alguns casos, pode ser necessário apresentar documentos como prescrição médica, laudo médico e termo de responsabilidade.
- É importante ressaltar que a importação excepcional é direcionada para uso próprio ou em hospitais, não sendo permitida a comercialização do medicamento importado.

Exemplos recentes:

- Em 2023, a Anvisa autorizou a importação em caráter excepcional de insulinas análogas de ação rápida, para evitar o desabastecimento.
- Recentemente, houve a importação de milhões de unidades de insulinas NPH e regular, também em caráter excepcional, para garantir o abastecimento do SUS.

Onde buscar informações:

- Para mais detalhes sobre o processo de importação excepcional, recomenda-se consultar o site da Anvisa.
- O Ministério da Saúde também pode fornecer informações sobre o assunto.

Recentemente a mesma foi atualizada pela DC 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, e posteriormente atualizada para "A RDC 786/2023 define, entre outras coisas, os critérios para a realização de serviços farmacêuticos, como a aplicação de medicamentos injetáveis, e amplia o escopo de atuação das farmácias, permitindo que todas as farmácias, incluindo drogarias, possam realizar essas atividades desde que cumpram os requisitos sanitários", mas o entendimento segue o mesmo, vide atual indisponibilidade de insulina em mercado nacional.

Cria-se um cenário flexibilizando a inserção de empresas estrangeiras para fornecer este produto.

Porém para que esta normativa seja aplicada em sua totalidade, alguns documentos pleiteados aqui em edital, precisam ser reconsiderados como por exemplo:

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

* Comprovação de registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;

* Estando o registro informado na alínea "a" vencido, a licitante deverá anexar cópia autenticada da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;

8.10. Atos de autorização para o exercício da atividade:

8.10.1. a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA;

8.10.2. a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

8.10.3. a Licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado (Atualizada), observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Mediante fatos apresentados acima, pedimos a revisão do presente certame e a flexibilização para empresas estrangeiras como o próprio estudo munido da jurisprudência acima relata, grato.

--

Att.,

 Assinatura Jean.png