

VOTO Nº 222/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.819860/2024-46
Expediente nº 1401913/24-5

Analisa o pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Biomm, em que solicita a autorização em caráter excepcional para uso de lotes do produto biológico Wosulin® N (insulina isófana NPH), referente à LI nº 24/1975226-2, com a redução do prazo de validade de 24 meses para 12 meses, para entrega exclusiva ao Ministério da Saúde.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Biomm, por meio do Ofício Sei nº 3199760, em que se solicita a autorização, em caráter excepcional, para distribuição e uso de lotes do produto biológico Wosulin® N (insulina isófana NPH), produzida pela empresa WOCKHARDT LIMITED localizada na Índia, referente à LI nº 24/1975226-2, com a redução do prazo de validade de 24 meses para 12 meses, para entrega à este Ministério da Saúde.

No decorrer da importação o produto sofreu uma excursão de temperatura que levou ao indeferimento do pedido de baixa do termo de guarda, resultando na interdição da carga.

Os lotes objeto do pedido são: DZ10285, DZ10291 e DZ10293.

O medicamento em questão é o Wosulin N (suspensão de insulina isofana), indicado para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2, para administração via subcutânea. Devidamente registrado na Anvisa sob o número 16674000100, com um prazo de validade aprovado de 24 meses, devendo ser conservado em refrigerador à temperatura entre 2 e 8°C.

O produto Wosulin® N é de titularidade da empresa Gerais Comércio e Importação de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda., a empresa Biomm S.A. é a importadora e distribuidora de Wosulin® N no Brasil, e ganhou o pregão Eletrônico SRP nº 90011/2024 para a entrega de 1.528.206 frascos insulina Wosulin NPH ao MS. A terceira entrega estava programada para agosto/24, totalizando 371.250 frascos-ampola.

Assim, a empresa Biomm importou **134.420 unidades de Wosulin® N** por meio da LI 24/1975226-2, Processo nº 25353.012123/2024-08, a qual continha três lotes no embarque:

- LOTE: DZ10285, FAB.: 06/05/2024 VAL.: 30/04/2026 - 46.890,00 UNIDADES;
- LOTE: DZ10291, FAB.: 07/05/2024 VAL.: 30/04/2026 - 46.580,00 UNIDADES;
- LOTE: DZ10293, FAB.: 08/05/2024 VAL.: 30/04/2026 - 40.950,00 UNIDADES.

A referida LI sofreu exigências para liberação do termo de guarda, uma vez que a carga teve excursão de temperatura no decorrer do transporte.

Após o cumprimento das exigências, e avaliação dos dados de estabilidade submetidos pela empresa, a GGPAF indeferiu a liberação do termo de guarda, uma vez que os dados submetidos não suportam o uso do medicamento por todo o prazo de validade aprovado no registro (24 meses).

Assim, a empresa solicita este pedido de excepcionalidade para distribuição e uso do medicamento com redução do prazo de validade para 12 meses, anexando os estudos de estabilidade acelerada, estudos de estresse e de ciclagem, além dos dados brutos de regressão do estudo de ciclagem, para dar suporte à análise do pleito.

No bojo deste pedido de excepcionalidade a empresa envia dados de estabilidade do produto e solicita a redução do prazo de validade para 12 meses a partir da data de fabricação, para a entrega destes lotes ao Ministério da Saúde.

Como o pleito envolve a redução do prazo de validade, em condição adversa da aprovada no registro do medicamento, justifica-se a avaliação e a discussão sobre o pedido de excepcionalidade.

Esse foi o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Para fundamentar as discussões técnicas e regulatórias sobre o problema apresentado no relatório é essencial começar pela **importância terapêutica da insulina**. A insulina é um medicamento vital, responsável pelo controle glicêmico em pacientes com **diabetes tipo 1**, que dependem exclusivamente dela para sobreviver, e em muitos pacientes com **diabetes tipo 2**, que não conseguem controlar a glicose apenas com medicamentos orais. Sua falta coloca a saúde de milhões de brasileiros em risco, uma vez que a manutenção dos níveis adequados de glicose no sangue é crucial para prevenir complicações graves, como cetoacidose diabética, insuficiência renal, doenças cardiovasculares e amputações.

Garantir o acesso contínuo à insulina é uma prioridade de saúde pública. A interrupção ou redução da oferta de insulina pode gerar uma série de impactos negativos, tanto para o sistema de saúde quanto para os próprios pacientes. A falta de insulina leva a um aumento nas hospitalizações por cetoacidose diabética e outras complicações decorrentes do descontrole glicêmico, além de agravar a sobrecarga já existente nos serviços de saúde, que terão de lidar com mais casos de emergências.

Além disso, **o acesso à insulina é um direito básico**, conforme estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Plano de Ações Globais de Controle de Doenças Crônicas. Para garantir que os pacientes continuem recebendo a insulina de que necessitam, é imprescindível que as autoridades de saúde, como a Anvisa, o Ministério da Saúde e as empresas farmacêuticas, trabalhem de forma coordenada para **evitar rupturas no fornecimento**.

O papel das agências reguladoras, como a **Anvisa**, e do **Ministério da Saúde** é crucial para mitigar os impactos dessas discontinuidades de mercado e para garantir a proteção da saúde da população. As soluções devem incluir a busca por alternativas viáveis, negociações com outros fornecedores e o monitoramento constante da cadeia de suprimentos, priorizando sempre o bem-estar dos pacientes e a preservação da vida.

Dado que a diabetes é uma doença crônica que requer manejo diário, uma interrupção abrupta e prolongada no acesso ao medicamento pode gerar sérias consequências à saúde pública. A falta de insulina no mercado ou a indisponibilidade temporária de determinados tipos, como o anunciado pelas empresas pode gerar graves consequências para a saúde pública.

No contexto de um país onde a prevalência de diabetes continua a crescer de forma expressiva, a insulina é mais do que um tratamento — é um medicamento que salva vidas e garante a qualidade de vida de milhões de brasileiros. Assim, sua disponibilidade contínua deve ser uma prioridade

absoluta, tanto para o setor regulador quanto para o sistema de saúde.

A escassez de insulina afetará desproporcionalmente as populações de baixa renda, portanto, a manutenção do acesso à insulina é uma questão crítica de saúde pública. Programas como o **Farmácia Popular** são essenciais para garantir que pacientes de baixa renda possam obter esse medicamento de forma acessível ou gratuita. Qualquer interrupção no fornecimento pode ter consequências devastadoras, especialmente entre populações vulneráveis, que dependem de insulinas.

Cabe pontuar um estudo recente da Escola de Medicina de Yale, publicado em abril de 2024, que levanta preocupações importantes sobre os fornecedores globais de insulina e os preços de novos tratamentos para diabetes.

Um dos resultados alarmantes apontados no estudo é que a mudança de foco para os agonistas GLP-1, pode resultar na redução dos portfólios de insulina e levar a uma escassez ainda maior de insulina no mercado global, exacerbando um problema já existente. O acesso à insulina tem sido historicamente problemático, especialmente em países de baixa e média renda, onde os custos elevados e a distribuição irregular limitam o acesso de muitos pacientes. Se os fornecedores diminuírem ainda mais a produção de insulina em favor dos medicamentos GLP-1, os preços podem subir ainda mais, dificultando o tratamento de pacientes que dependem exclusivamente de insulina, que continua a ser essencial para milhões de pessoas com diabetes tipo 1 e tipo 2 [\[1\]](#).

Essa situação levanta questões éticas e de política de saúde pública, apontando a necessidade de mais esforços para garantir o acesso equitativo a medicamentos essenciais, como a insulina, independentemente do foco do mercado farmacêutico.

A decisão da Novo Nordisk de descontinuar a produção e comercialização do medicamento **Levemir® (em sua versão FlexPen)** no Brasil, conforme o comunicado enviado às autoridades sanitárias e à comunidade, traz à tona importantes questões de saúde pública. Esse movimento, previsto para impactar o mercado a partir da segunda quinzena de maio de 2024, parece estar relacionado a desafios na cadeia global de suprimentos e à estratégia da empresa de otimizar seu portfólio de produtos, conforme as tendências recentes mencionadas em estudos, como o da Escola de Medicina de Yale [\[2\]](#).

A Novo Nordisk também comunicou sobre a **indisponibilidade dos medicamentos Novolin® R (insulina regular) e Novolin® N (insulina NPH)**, a partir de julho de 2024, no **programa Farmácia Popular** e nas redes de farmácias, levanta preocupações ainda mais amplas sobre o impacto no tratamento de diabetes no Brasil. Essa indisponibilidade, com previsão de durar todo o segundo semestre de 2024, devido a dificuldades na cadeia global de suprimentos, amplifica as preocupações já expressas anteriormente em relação à insulina Levemir® e reforça a necessidade de uma ação coordenada entre o governo, o setor farmacêutico e as autoridades regulatórias para mitigar os impactos [\[3\]](#) [\[4\]](#).

A Sanofi emitiu um comunicado informando sobre o **risco de desabastecimento temporário do medicamento LANTUS® (insulina glargina) 100 U/mL**, em suas apresentações: refil 3 mL, frasco-ampola 10 mL, e LANTUS® SoloStar®) [\[5\]](#) [\[6\]](#) [\[7\]](#).

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) alertam sobre o desabastecimento das insulinas **Novolin® R e Novolin® N**, fabricadas pela Novo Nordisk, com previsão de escassez até o final de 2024. A Novo Nordisk atribui a falta à alta demanda global e à saída de outros fornecedores [\[8\]](#).

O desabastecimento de medicamentos essenciais, como a insulina, tem gerado grande preocupação em 2024, afetando diretamente a vida de milhares de pacientes.

Medicamentos vitais tornaram-se mais difíceis de encontrar devido ao aumento da demanda global e à saída de outros fornecedores. Para pacientes diabéticos, essa falta não é apenas inconveniente, representa um risco real à saúde e à vida [9].

A escassez de medicamentos, como a insulina, é agravada por vulnerabilidades na cadeia de suprimentos global. A produção e distribuição de medicamentos frequentemente envolvem diversos países, tornando-a suscetível a interrupções como desastres naturais, crises políticas e pandemias. Além disso, as práticas de produção que priorizam medicamentos de maior valor econômico, em detrimento de genéricos essenciais, contribuem para o problema. Esse foco em lucratividade, muitas vezes, coloca o fornecimento de medicamentos de baixo custo em risco, afetando diretamente milhões de pacientes que dependem deles para sua saúde e sobrevivência.

Das manifestações das áreas técnicas

Para análise deste pedido a Gerência de Produtos Biológicos se manifestou por meio do **Despacho nº 296/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA** (3212368), que em suma recomenda que a liberação dos lotes em questão seja fundamentada no estudo de estabilidade acelerada. Este estudo demonstra que **a qualidade do produto é mantida durante um período de 6 meses sob as condições de 25 °C ± 2 °C e 60% ± 5% UR**. Portanto, **a limitação do prazo de validade do produto Wosulin à 6 meses após a ocorrência do desvio de temperatura é considerada a alternativa mais segura** para garantir a preservação da qualidade, segurança e eficácia do produto.

A medida de mitigação sugerida para lidar com o desvio de temperatura durante o transporte do Wosulin® N é a redução do prazo de validade do medicamento. Com base nos estudos apresentados, a redução do prazo de validade permitirá a liberação da carga de forma excepcional. A proposta de encurtar o prazo de validade é uma forma de mitigar os riscos associados à exposição a temperaturas fora da faixa recomendada.

A GIMED/GGFIS se manifestou no processo por meio da Nota Técnica nº 346/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3219500), que em apertada síntese, apresenta os dados de comercialização das insulinas registradas no Brasil, coloca que o **Wosulin N**, registrado sob o número 1667400010032, não foi descontinuado, que a sua presença como uma das poucas opções alternativas ativas no mercado de insulina humana é relevante. Dada a escassez de competidores ativos e a presença de produtos descontinuados de outras empresas, o **Wosulin N** torna-se uma alternativa viável em caso de desabastecimento, ainda que sua capacidade de suprir uma eventual interrupção no fornecimento de outras empresas seja limitada.

A GGPAF também se manifestou neste processo por meio da **Nota Técnica nº 145/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA** (3224866), que relatou sobre a impossibilidade de anuir a liberação do termo de guarda da referida licença de importação, pelos dados de estabilidade apresentados que não suportariam o prazo de validade de 24 meses conforme o registro do medicamento, frente à excursão de temperatura sofrida, cabendo assim a avaliação do pleito como excepcionalidade para a redução do prazo de validade.

A GGPAF ainda acrescentou que:

"(...) caso seja concedida a autorização excepcional para liberação da carga com redução do prazo de validade pela Diretoria Colegiada da Anvisa, caberá ao importador protocolar nova petição secundária "Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO", 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-aeropostos-e-fronteiras>, e incluir na aba "Documentos Anexados" da LPCO a cópia do Ofício de autorização para liberação em caráter excepcional, ou outro documento autorizador, e informar na justificativa que se trata de liberação autorizada por excepcionalidade.

(...)

Por fim, destaca-se a necessidade de anexação do Ofício de concessão de excepcionalidade ao dossiê de importação, ou outro documento autorizador, caso concedida, e protocolo de nova petição de "Verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à Liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade de produtos em processo de anuência de importação Anvisa, em LI/LPCO".

Da Manifestação do Ministério da Saúde

A Segunda Diretoria emitiu o **Ofício nº 141/2024/SEI/DIRE2/ANVISA** (3209840), ao Ministério da Saúde, colocando a situação da restrição do prazo de validade de 6 meses após a excursão de temperatura ocorrida e indagando se a pasta tem interesse em receber o produto nestas condições.

O Ministério da Saúde se manifestou por meio do **Ofício Nº 1145/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS** (3227059), em resumo abordou a situação crítica do desabastecimento de insulinas humanas no Brasil, destacando as tentativas de aquisição frustradas pelo Ministério da Saúde (MS) e a notificação da descontinuação temporária de fabricação de insulinas pela Novo Nordisk. Mesmo com esforços para garantir a continuidade do fornecimento, há riscos de lacunas a partir de novembro de 2024. Reportam também relato das Secretarias Estaduais de Saúde e hospitais que indicam dificuldades na aquisição local de insulinas humanas NPH e regular na apresentação em frascos, o que não é coberto pela compra centralizada pelo Ministério da Saúde. Isso tem gerado impactos negativos para a população, com a escassez desses medicamentos essenciais na rede hospitalar. Citam que esses desafios agravam o cenário de desabastecimento já enfrentado no país, especialmente no atendimento hospitalar, aumentando o risco à saúde de pacientes que dependem dessas insulinas. Por fim, o Ministério manifestou interesse em receber lotes com validade reduzida até fevereiro de 2025, caso liberados pela Anvisa, conforme se segue:

"Por fim, diante das informações apresentadas neste Ofício, este MS informa interesse no recebimento dos lotes DZ10285, DZ10291 e DZ10293, referentes à LI nº 24/1975226-2, com redução do prazo de validade para até final de fevereiro/2025, caso ocorra liberação da Anvisa, a fim de minimizar os riscos e consequências de possíveis lacunas no abastecimento desse medicamento no país."

Considerações adicionais

A discussão técnica sobre a excursão de temperatura que resultou no indeferimento do pedido de baixa do termo de guarda e na interdição da carga de insulina é uma questão crítica que envolve a segurança, a eficácia e a qualidade do medicamento. A insulina é altamente sensível a variações de temperatura, e os desvio dos limites recomendados (geralmente entre 2°C e 8°C) pode comprometer sua estabilidade, eficácia terapêutica e segurança para os pacientes. Por isso, é necessário avaliar rigorosamente a manutenção das condições de armazenamento.

Dado o cenário de escassez de insulinas no mercado e o aumento de demanda, a gestão adequada da cadeia de frio é essencial para garantir a qualidade do medicamento. A decisão da interdição reflete a necessidade de garantir que a insulina disponível mantenha seus padrões de qualidade, evitando agravos à saúde dos pacientes dependentes deste tratamento.

A presente discussão tem como objetivo evitar uma

ruptura na cadeia de abastecimento da insulina, buscando soluções técnicas para minimizar os riscos associados a excursões de temperatura que possam comprometer o medicamento. A proposição é equilibrar a necessidade de garantir o abastecimento contínuo de insulina com a manutenção de sua qualidade, protegendo os pacientes de potenciais falhas na cadeia de distribuição, ao mesmo tempo que se busca soluções rápidas e seguras para eventuais emergências de abastecimento.

No contexto do pedido de excepcionalidade, os dados de estabilidade do produto fundamentaram a solicitação para reduzir o prazo de validade a partir da data de fabricação. Os estudos apresentados incluem a estabilidade acelerada, estresse e ciclagem, além de dados brutos de regressão do estudo de ciclagem. Essas informações foram essenciais para embasar a análise criteriosa feita pela área técnica e garantir que a redução do prazo não comprometa a segurança e a eficácia do medicamento, permitindo que os lotes sejam disponibilizados para o uso e com maior agilidade. Portanto, limitar o prazo de validade a 6 meses após um desvio de temperatura é a alternativa mais segura para garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto. Essa abordagem protege a saúde dos pacientes que dependem da insulina.

Feita a contextualização, a decisão sobre a autorização da distribuição da insulina com prazo de validade reduzido deve ser fundamentada na análise de benefício-risco. Autorizar o uso dessa insulina, mesmo com um prazo de validade mais curto, pode evitar o desabastecimento e garantir o tratamento de 134.420 diabéticos pelo SUS. Em contraste, destruir os lotes implicaria em riscos maiores para a saúde pública, devido à falta de acesso ao medicamento essencial. Assim, a alternativa mais prudente é permitir o uso com o prazo reduzido, considerando as consequências críticas da escassez. Essa decisão garante o tratamento de um número significativo de pacientes diabéticos que dependem do SUS, evitando complicações de saúde associadas à falta de insulina. Destruir ou devolver os lotes, por outro lado, acarretaria uma interrupção no fornecimento, expondo os pacientes a riscos severos. A análise benefício-risco, portanto, favorece a continuidade do tratamento, mesmo com um prazo de validade mais curto.

Nesta avaliação técnica e regulatória enfatizo a missão da Anvisa de promover a saúde e o bem-estar da população. Ressalto que a autorização de permitir o uso dessa insulina e impor a redução do prazo de validade se baseia na análise rigorosa de risco versus benefício, priorizando a continuidade do tratamento para diabéticos.

A Diretoria Colegiada da Anvisa cabe avaliar a situação excepcional que não estão cobertas pelos regulamentos, especialmente, quando sua aplicação pode agravar a saúde pública. Essa apreciação é realizada em conformidade com a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população. Essa abordagem reflete a responsabilidade dos membros da diretoria em tomar decisões que atendam ao interesse público, considerando sempre o impacto das ações regulatórias na saúde da comunidade.

A Anvisa tem a responsabilidade de agir em situações excepcionais de risco à saúde, fundamentando suas decisões de forma técnica e transparente. Embora não se trate de arbitrariedade, é necessário ponderar os benefícios e riscos à saúde pública. Em condições normais, as obrigações sanitárias são rigorosas; no entanto, diante de circunstâncias extraordinárias que ameaçam a saúde, é legal e justificável flexibilizar requisitos sanitários para proteger o bem maior: a vida e a saúde da população.

Apesar de toda a discussão, é fundamental destacar que a Anvisa não tem nenhuma relação com o contrato de compra do Ministério da Saúde. A atuação da Agência se limita a uma avaliação técnica, levando em consideração todo o cenário apresentado. Essa análise visa garantir a qualidade e a segurança do medicamento, sem interferir nas questões contratuais de aquisição. A decisão de aceitar os lotes da insulina nestas

condições e com menor prazo de validade é do Ministério da Saúde. É importante comunicar essa decisão à sociedade, é fundamental adotar uma abordagem clara e transparente. As seguintes estratégias podem ser eficazes:

1 . **Nota Pública:** Emitir um comunicado oficial explicando os motivos da decisão, destacando a análise de benefício/risco e a importância do acesso à insulina.

2 . **Campanhas de Informação:** Utilizar meios de comunicação, para informar sobre a situação.

3 . **Engajamento com Profissionais de Saúde:** Informar médicos, enfermeiros e farmacêuticos sobre a decisão, para que possam orientar adequadamente seus pacientes.

4 . **Monitoramento e Avaliação:** Garantir à população que haverá acompanhamento da qualidade do produto e de sua eficácia durante o período de validade reduzido.

Conclusão

Considerando, o cenário de desabastecimento de insulinas no Brasil, acentuado pelo cancelamento e descontinuação de algumas opções registradas, destaca a necessidade urgente de soluções para garantir o acesso a tratamentos essenciais. A gravidade da diabetes, que requer insulina para a manutenção da vida, torna crucial a disponibilidade contínua do medicamento. Essa situação demanda medidas extraordinárias que priorizem a saúde pública e o atendimento aos pacientes vulneráveis que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando os princípios constitucionais que envolvem a proteção à saúde e à vida; que a GPBIO/GGBIO recomenda a liberação dos lotes do Wosulin com base em um estudo de estabilidade acelerada, que demonstra que a qualidade do produto é mantida por 6 meses sob condições de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $60\% \pm 5\%$ de umidade relativa; que a limitação do prazo de validade para 6 meses após o desvio de temperatura é vista como a alternativa mais segura para assegurar a preservação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento; a manifestação do Ministério da Saúde por meio do **Ofício Nº 1145/2024/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS**.

Entendo que a concessão excepcional para liberação e uso do medicamento Wosulin® N é viável, pois isso contribuirá para mitigar o desabastecimento crítico de insulinas no país e garantir o atendimento às pessoas vulneráveis que dependem desse medicamento pelo SUS.

Por fim, diante de toda a avaliação e dos apontamentos realizados, considero essencial a liberação do medicamento, juntamente com a adoção de medidas de mitigação de risco. Essa abordagem garantirá que o acesso à insulina, vital para a manutenção da saúde de pacientes diabéticos, seja mantido. A priorização da saúde pública e a assistência a populações vulneráveis são fundamentais para enfrentar essa crise de forma eficaz.

3. Voto

Diante do exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da solicitação de distribuição e uso excepcional de **134.420 frascos-ampola do medicamento Wosulin N (insulina isofana)**, pela empresa Biommm S.A., **com prazo de validade de 6 meses após a excursão de temperatura ocorrida**, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

Os lotes objeto desta excepcionalidade são:

UNIDADES LOTE: DZ10285, FAB.: 06/05/2024 - 46.890,00

UNIDADES LOTE: DZ10291, FAB.: 07/05/2024 - 46.580,00

UNIDADES LOTE: DZ10293, FAB.: 08/05/2024 - 40.950,00

Para esta aprovação reforço que a empresa, como forma de minimização de risco, deverá:

- informar ao Ministério da Saúde e a ANVISA, o número dos lotes e prazos de validade que estão com essa condição de redução do prazo de validades;
- somente disponibilizar os lotes do medicamento ao Ministério da Saúde juntamente com o Comunicado contendo a informação sobre a redução do prazo de validade;
- mantenha atualizado para consulta em seu portal eletrônico a listagem de lotes com redução dos prazos de validade;
- implementar um plano de monitoramento para identificar qualquer efeito adverso relacionado à insulina durante o período de validade reduzido;
- garantir que o suporte técnico esteja disponível para responder a dúvidas de profissionais de saúde e pacientes;
- garantir que haverá acompanhamento da qualidade do produto e de sua eficácia durante o período de validade reduzido;
- informar médicos, farmacêuticos e enfermeiros sobre a decisão, para que possam orientar adequadamente seus pacientes;
- garantir que haverá acompanhamento da qualidade do produto e de sua eficácia durante o período de validade reduzido;
- emitir um comunicado oficial explicando os motivos da decisão, destacando a análise de benefício-risco e a importância do acesso à insulina;
- adotar medidas adicionais para a rápida substituição do medicamento, em caso de queixas técnicas e inefetividade;
- fazer treinamento sobre o tema com o Sistema de Atendimento do Consumidor; e
- estabelecer protocolo de resposta rápida para lidar com reações adversas e notificar imediatamente as autoridades competentes;

Sendo este o voto que submeto a apreciação pela Diretoria Colegiada.

Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.

REFERÊNCIAS:

[1] Disponível em: [Medicação para diabetes pode ser fabricada a um custo menor, diz novo estudo < Escola de Medicina de Yale](#) Acessado em 11/10/2024.

[2] Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/pdfs-comunicados/Comunicado%20Levemir.pdf> Acessado em 11/10/2024.

[3] Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/comunicados.html> Acessado em 11/10/2024.

[4] Disponível em: <https://jaff.org.br/noticias/fabricante-de-insulina-alerta-para-indisponibilidade-do-medicamento-a-partir-de-julho/#:~:text=O%20desabastecimento%20de%20insulinas%20est%C3%A1,de%20insulina%20em%20caneta%20injet%C3%A1vel> Acessado em 11/10/2024.

[5] Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/noticias/informacoes-de-produtos/2024-08-16-desabastecimento-apidra> Acessado em 11/10/2024.

[6] Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/noticias/informacoes-de-produtos> Acessado em 11/10/2024.

[7] Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/noticias/informacoes-de-produtos/2024-02-14-desabastecimento-lantus> Acessado em 11/10/2024.

[8] Disponível em: <https://www.endocrino.org.br/noticias/orientacoes-sobre-o-desabastecimento-de-insulina/> Acessado em 11/10/2024.

[9] Disponível em: <https://medpak.com/insulin-shortage/> Acessado em 11/10/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/10/2024, às 15:23, 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 **3227602** e o código CRC **A3E6A69E**.

Referência: Processo nº
25351.819860/2024-46

SEI nº 3227602