

VOTO Nº 164/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917483/2026-71

Expediente nº 0499486/26-9

	Analisa a solicitação de autorização, em caráter excepcional, do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), para esgotamento do quantitativo de 1.345.000 (um milhão, trezentas e quarenta e cinco mil) unidades de bulas em estoque, referentes ao medicamento Bio-Manguinhos somatropina. <u>Requerente:</u> Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) <u>Posição do relator:</u> Favorável
--	--

Área responsável: Gabinete Diretor Presidente

Relator: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização, em caráter excepcional, do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do Ofício nº 248/2026/DIBIO/FIOCRUZ/MS [4252607], para esgotamento do quantitativo de 1.345.000 (um milhão, trezentas e quarenta e cinco mil) unidades de bulas em estoque, referentes ao medicamento Bio-Manguinhos somatropina.

A Fiocruz informa, inicialmente, que Bio-Manguinhos é o fornecedor nacional de somatropina (hormônio recombinante do crescimento humano), registrada sob o nº MS 1.1063.0159, cuja destinação é o atendimento ao Ministério da Saúde. Ademais, destaca que o produto é oriundo de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre as empresas Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos e Bio-Manguinhos/Fiocruz, conforme acordo de transferência de tecnologia celebrado em 25/03/2020.

No que se refere às alterações de bula, a Fiocruz assevera que foi realizada, em 20/10/2025, a Notificação de Alteração de Texto de Bula, sob expediente nº 1396954/25-2, com o objetivo de adequação à RDC nº 768/2022 (versões de texto 004 para paciente e profissional de saúde), sendo estabelecido como prazo para esgotamento da versão anterior (versões 003) o dia 18/04/2026.

Entretanto, a Fiocruz informa que houve atraso na formalização da demanda para o período de 2026/2027 junto ao Ministério da Saúde, em razão da não assinatura do contrato

correspondente, o que impactou o planejamento produtivo. Nesse contexto, assevera que o prazo regulamentar para esgotamento das bulas não foi suficiente, tornando necessária a solicitação excepcional de esgotamento do estoque existente nos dois sítios autorizados para embalagem do produto, quais sejam, Bio-Manguinhos e Cristália.

Adicionalmente, a Fiocruz destaca que, com o objetivo de mitigar impactos e evitar desperdício de recursos, propõe o aproveitamento do estoque atual de 1.345.000 unidades de bulas, a ser utilizado em 14 lotes a serem fabricados pelo parceiro Cristália até junho de 2026, os quais serão posteriormente embalados tanto em Bio-Manguinhos quanto no referido parceiro.

A Fiocruz informa, ainda, que foi realizada nova notificação de alteração de bula em 07/04/2026, em atendimento à RDC nº 1.008/2025 (versões de texto 005). Nesse sentido, assevera que a versão intermediária (versão 004), anteriormente adequando-se à RDC nº 768/2022, não será implementada, sendo todas as alterações incorporadas na nova versão (versão 005), a ser adotada após o esgotamento do estoque ora pleiteado, nos lotes a partir de julho de 2026.

Com vistas a subsidiar a análise, a Fiocruz encaminha documentação contendo as justificativas das alterações de bula, incluindo as versões com marcação das modificações, referentes tanto à RDC nº 768/2022 quanto à RDC nº 1.008/2025.

Em síntese, a Fiocruz esclarece que o pedido de esgotamento de estoque abrange as seguintes versões de bula: versão paciente (BUL_SOM_PAC_003) e versão profissional de saúde (BUL_SOM_PRF_003). Após o esgotamento, serão implementadas as versões atualizadas já disponibilizadas no bulário eletrônico da Anvisa: BUL_SOM_PAC_005 e BUL_SOM_PRF_005.

Por fim, a Fiocruz assevera que as diferenças existentes entre as versões de bula não acarretam impacto negativo aos usuários, tendo em vista a disponibilidade de informações atualizadas no bulário eletrônico da Anvisa. Ressalta, ainda, que eventual descarte do material implicaria elevado prejuízo financeiro e desperdício de recursos públicos. Destaca, também, que, caso autorizado o esgotamento, a implementação das novas versões ocorrerá de forma gradual e independente em cada um dos sítios produtivos, conforme a utilização do estoque.

É o relatório.

2. **ANÁLISE**

O pleito foi analisado pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram, respectivamente, por meio da Nota Técnica nº 19/2026/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA [[4265922](#)] e Nota Técnica nº 190/2026/SEI/CDMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [[4255961](#)].

2.1 **Da avaliação**

Aponta a CBRES que o pedido de excepcionalidade apresentado pela Fiocruz refere-se à prorrogação do prazo regulamentar para esgotamento do estoque remanescente da bula do paciente e do profissional do medicamento Bio-Manguinhos somatropina. Destaca que a empresa realizou uma Notificação da Alteração de Texto de Bula em 20/10/2025, expediente nº 1396954/25-2, para atendimento à RDC 768/2022 (versão de texto 004).

Informa que o prazo para esgotamento da versão anterior de bula expiraria em 18/04/2026 (versões de texto 003). Neste sentido, aponta que o pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque de bulas decorre de atraso na formalização da demanda contratual 2026/2027 entre Bio-Manguinhos e o Ministério da Saúde, o que inviabilizou o consumo do material dentro do prazo regulamentar. Nesse contexto, informa-se que foi solicitada autorização para utilização do estoque remanescente de 1.345.000 bulas em 14 lotes a serem fabricados até junho de 2026, nos sítios de Bio-Manguinhos e Cristália.

A CBRES destaca, ainda, que houve a submissão de duas versões distintas de alteração de bula: a versão de texto 004, elaborada para adequação à RDC nº 768/2022, e a versão de texto 005, submetida posteriormente para atendimento à RDC nº 1.008/2025, que alterou a RDC 47/2009 para medicamentos biossimilares. Em razão da necessidade de implementação da nova regulamentação, a versão 004 não será implementada de forma independente, sendo suas alterações incorporadas à versão 005, que passará a ser utilizada após o esgotamento do estoque atual de bulas.

Neste sentido, aponta o seguinte cenário objeto da presente solicitação:

Códigos de textos das bulas, objeto da presente solicitação de esgotamento de estoque:

- versão paciente: BUL_SOM_PAC_003; e
- versão profissional de saúde: BUL_SOM_PRF_003.

Novos códigos de texto das versões de bula a serem disponibilizadas após esgotamento do estoque, ambas já disponíveis no bulário eletrônico desta agência (contendo alterações em adequação às RDCs 768/22 e 1.008/25):

- versão paciente: BUL_SOM_PAC_005; e
- versão profissional de saúde: BUL_SOM_PRF_005

A CBRES descreve que já houve manifestação anterior desta Coordenação no processo SEI 25351.922857/2025-90, em que havia verificado não conformidades na Notificação de Alteração de Bula versões BUL_SOM_PAC_003 e BUL_SOM_PRF_003. Como resultado da avaliação técnica, enviou a exigência nº 1117495/25-1 para as correções necessárias. Como resposta, a empresa encaminhou as versões de bula BUL_SOM_PAC_004 e BUL_SOM_PRF_004, que foram anuídas.

Aponta a área técnica, que comparando-se o conteúdo da bula do paciente versões 003 e 005, verifica-se que a versão atualizada incorpora as mudanças da versão 004, que foi anuída após o cumprimento de exigência. Inclui a descrição dos excipientes, a declaração da biossimilaridade com o medicamento Genotropin, conforme RDC nº 47/2009 alterada pela RDC nº 1.008/2025. Foram incorporadas frases de alerta conforme RDC 770/2022, correções do nome do medicamento e inclusão das especificações sobre as agulhas recomendadas, conforme RDC 768/2022. Houve outros ajustes textuais pontuais que não alteraram o conteúdo das bulas. Não foram identificadas alterações relevantes relacionadas à posologia, indicações terapêuticas, contraindicações essenciais ou modo de uso que impliquem agravamento do risco sanitário associado à manutenção temporária das versões 003 durante o prazo adicional solicitado.

Com base na avaliação realizada, a CBRES conclui que, no que se refere às adequações decorrentes das RDCs nº 768/2022, nº 770/2022 e nº 47/2009, devem ser considerados o fato de que o pedido de excepcionalidade consiste na concessão de prazo adicional de 2 meses, que o indeferimento implicaria o descarte de elevado quantitativo de bulas, que a versão atualizada da bula do medicamento já se encontra disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa, e que a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) não identificou risco sanitário relacionado às alterações propostas [4263836], apontando que estas se restringem, majoritariamente, à inclusão de informação acerca do enquadramento do produto como biossimilar, não implicando impacto negativo sobre a segurança, eficácia ou condições de uso do medicamento. Diante desse cenário, entende a CBRES que a utilização temporária das versões de bula 003, pelo prazo adicional solicitado, não configura risco sanitário iminente ao consumidor.

Por fim, em relação a avaliação realizada pela Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS) quanto ao impacto do referido medicamento, considera-se que é PROVÁVEL que haja desabastecimento de mercado com alto risco de impacto para a saúde pública caso da indisponibilidade do medicamento BIO-MANGUINHOS

3. **Voto**

Pelo exposto, considerando que:

(i) a CBRES apontou que utilização temporária das versões de bula 003, pelo prazo adicional solicitado, não configura risco sanitário iminente ao consumidor;

(2) quanto ao Anexo II, que trata da atualização do texto de bula em atendimento à RDC nº 1.008/2025, a análise técnica realizada pela área de produtos biológicos (GPBIO) não identificou risco sanitário relacionado às alterações propostas e que estas se restringem, majoritariamente, à inclusão de informação acerca do enquadramento do produto como biossimilar, não implicando impacto negativo sobre a segurança, eficácia ou condições de uso do medicamento;

(3) trata-se de produto para atendimento de programa de saúde pública no qual a avaliação realizada pela (GGFIS) aponta o impacto que o não fornecimento do produto poderia causar na saúde dos pacientes que dele necessitam;

(4) a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública;

manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito e **voto pelo DEFERIMENTO** da solicitação de autorização, em caráter excepcional, apresentada pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), para o esgotamento do quantitativo de 1.345.000 (um milhão, trezentas e quarenta e cinco mil) unidades de bulas em estoque, referentes ao medicamento Bio-Manguinhos somatropina.

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

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente
ANVISA

Subsídios para a análise:

Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) - 4265922

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS - 4255961

Processo nº 25386.000764/2026-96



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 22/05/2026, às 12:01, 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 **4272182** e o código CRC **7166BE12**.