

VOTO Nº 105/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº: 25351.513837/2015-43 e 25351.519722/2015-85

Expediente do recurso de 2ª instância: 0077248/21-0 e 0077434/21-8

Coordenação Julgadora: CRES1/GGREC

Área responsável: GG MED

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Relator: Romison Mota

Ementa: Recurso Administrativo. Registro dos medicamentos radiofármacos novos: BENRAD® (lobenguano 123 I) e GAMANAI® (lodeto de sódio 123 I). Descumprimento da Lei 6.360/1076 e da RDC 253/2019.

RELATÓRIO

1. O voto em questão refere-se aos **itens 3.5.1.2 e 3.5.1.3** da pauta da **Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 18/2021** sobre os recursos administrativos interpostos em razão do indeferimento do pedido de registro dos medicamentos radiofármacos novos: Benrad® (lobenguano 123 I) e Gamanai® (lodeto de sódio 123 I), da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

2. Sobre a cronologia dos fatos:

- Em **23/06/2015** a recorrente protocolou as **petições de registro dos radiofármacos Benrad® (lobenguano 123 I) e Gamanai® (lodeto de sódio 123 I)**, sob os expedientes n°s 0745999/15-8 e 0755455/15-9 e em 25/08/2015 aditou informações ao pleito inicial, sob expedientes 0756368/15-0 e 0756352/15-3, respectivamente;
- Da análise das informações das petições iniciais e aditamentos, resultou a emissão das **exigências n° 3211898/19-8 (Benrad®)**, enviada em **22/11/2019**, e n° 2581815/19-5 (Gamanai®), enviada em **24/10/2019**;
- A empresa **leu ambas as exigências em 26/11/2019**, sendo que **não protocolou cumprimento da exigência para o Benrad®** e apresentou o **cumprimento da exigência para o Gamanai®, em 27/03/2020**, 122 dias após

a data de confirmação de recebimento da exigência, descumprindo o art. 6º da RDC 204/2005;

- Os motivos dos indeferimentos foram encaminhados pelo Ofício nº 1610480203, expedido, em 01/06/2020, e Ofício nº 1610586209, expedido em 08/06/2020. Ambos foram lidos pela empresa em 02/07/2020;
- Em **01/06/2020**, a Anvisa publicou no DOU nº 103 o **indeferimento da petição de registro do Gamanai®**, conforme Resolução RE nº 1735, e em **08/06/2020** publicou no DOU nº 108 o **indeferimento da petição de registro do Benrad®**, conforme Resolução RE nº 1856;
- Em **13/07/2020** a recorrente interpôs, tempestivamente, **recursos administrativos contra a decisão da Agência**, sob expedientes nºs 2278930/20-8 (Benrad®) e 2278906/20-5 (Gamanai®);
- Em **07/12/2020** foi enviado Ofício nº 4325962/20-6, informando o teor da documentação que embasou a deliberação da Gerência-Geral de Recursos, conforme **Aresto nº 1.403, publicado no DOU nº 231, de 03/12/2020**. O referido ofício foi **lido pela empresa em 08/12/2020**.
- Em **03/02/2021** foram emitidos: a) o **Despacho de Não Retratação nº 23/2021/GGREC/GADIP/ANVISA**, acompanhando a posição do Voto nº 405/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, relativo ao **Benrad®**; e b) o **Despacho de Não Retratação nº 24/2021/GGREC/GADIP/ANVISA**, acompanhando a posição do Voto nº 406/2020/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, relativo ao **Gamanai®**;
- Em **07/01/2021** a recorrente interpôs **recurso em 2ª instância**, sob expedientes nºs 0077248/21-0 (Benrad®) e 0077434/21-8 (Gamanai®);
- Considerando que nas instâncias anteriores não houve a retratação do feito, os recursos seguiram para sorteio de relatoria, em 08/02/2021, e neste momento são objeto de análise da Diretoria Colegiada.

3. Em síntese, é o relatório.

ANÁLISE

4. De forma objetiva, a recorrente não cumpre com vários requisitos técnicos da Lei 6360/1976 e da RDC 263/2019, a exemplo de não possuir: licença sanitária, certificação de boas práticas, processo de fabricação validado, relatórios de farmacovigilância e estudo de estabilidade que comprove a manutenção de atividade radioativa.

5. Ademais, ressalto que a recorrente não apresentou cumprimento de exigência para o Benrad® e, no caso do Gamanai®, apresentou a documentação após o prazo estabelecido pela RDC 204/2005, o que *per se* já motivaria o indeferimento.

6. Dessa forma não foi verificado qualquer fato ou erro técnico nos indeferimentos, que ensejem uma revisão das decisões nas instâncias anteriores.

7. Tanto é que em seu recurso a recorrente não rebate os motivos dos indeferimentos e reconhece o não cumprimento da legislação, solicitando a permissão da produção e comercialização, em caráter excepcional, por meio da celebração de um Termo de Ajuste e Conduta (TAC).

8. Justifica que os produtos estão sendo utilizados há quase 30 anos, sem informações de efeitos adversos; que depende de recursos financeiros do governo e de tempo para implementar as ações (reformas e aquisições) que vão atender às normas técnicas; e que poderá haver um desabastecimento do mercado, tornando-se um problema de saúde

pública.

9. Para apoiar a análise, realizei diligência à GGMED e GGFIS. Basicamente busquei informações sobre o risco de desabastecimento, uma vez que restava absolutamente claro que a empresa não cumpre com a legislação e normativo para efetivar o registro dos radiofármacos.

10. Na NOTA TÉCNICA Nº 68/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA ficou demonstrado que não há radiofármacos registrados cujos princípios ativos sejam o iodeto de sódio 123-I (Gamanai®) ou iobenguano 123-I (Benrad®). No entanto, há alternativas terapêuticas para cada um dos medicamentos.

11. Consta no processo de registro do medicamento Benrad® a indicação terapêutica para o diagnóstico de feocrocitomas e neurblastomas. O iobenguano (131I) – produto registrado – é a alternativa terapêutica, com a mesma indicação constante em bula. Este medicamento é amplamente disponível, inclusive no panorama internacional.

12. Informa ainda a Nota sobre outros medicamentos que podem ser utilizados em substituição ao Benrad®, conforme especificado no texto da referida Nota, e que possuem registro:

		Registro
iobenguano (131I)	GUAN-IPEN-131	181000012
Pentetreotida (111In)	OCT-IPEN	181000014
18F-FDG	Fluesocil	181080001
	Radioglic	181000001
	Flutep	130300001
	BioGlico	198990001
	Glicocer	199610001
	Cyclofluor	197770001
	Fluorglic	181000000
	Glicobrás	185120001
	FDG	179250001
Radionaf	181000002	

13. Quanto ao Gamanai®, a principal indicação terapêutica, proposta na petição de registro do medicamento (iodeto de sódio 123I) é o diagnóstico de doenças da tireoide. O iodeto de sódio (131I) – produto registrado – contém esta mesma indicação em bula.

14. A Nota ainda informa sobre outros produtos registrados e apresenta as considerações do *American College of Radiology* (ACR), da Associação Europeia de Medicina Nuclear (*European Association of Nuclear Medicine* – EANM) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, em relação às indicações.

		Registro
Iodeto de sódio (131I)	IOD-IPEN	181000024
Pertecnato de sódio 99mTc	GERADOR-IPEN-TEC	181000023
	TN101 GERADOR DE 99MO/99MTC	1509200010

15. Sobre o risco de desabastecimento, considerando que estamos tratando de produtos ainda não registrados, e que por isso não foi possível verificar os dados no banco

SAMMED, foi necessário solicitar que a empresa apresentasse os dados de comercialização dos últimos anos, além de informar o compromisso de vendas públicas e previsão de comercialização em 2021:

QUANTIDADE TOTAL (EM: mCi) PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS DO IEN - FORNECIMENTO 2019 até 31/05/2021				
	2019	2020	2021 - ATÉ 31/05	TOTAL ACUMULADO
MIBG (Gamanai®)	1422	455	176	2053
IODO-123 (Benrad®)	479	10	11	500
	1901	465	187	2553

16. Com relação à previsão de fornecimento em 2021, informaram que as estimativas de fornecimentos de Benrad® e Gamanai® para o período de junho a dezembro são, respectivamente: 650 mCi e 148 mCi.

17. Ainda informou a empresa que, a cada pedido, o comprador deve manifestar sua aceitação das condições previstas no termo de fornecimento e ressaltaram que “*clientes de órgãos públicos como INCA, Instituto Nacional de Cardiologia-INC e Universidade Federal de Pernambuco, vêm solicitando ao IEN que apresente propostas para firmar compromissos de vendas. Contudo, o IEN tem declinado desses compromissos em razão de suas vulnerabilidades técnicas*”.

18. No entanto, a despeito dos esforços da empresa, resta claro o descumprimento de vários requisitos da legislação e da norma técnica específica, motivo pelo qual não consegue registrar os radiofármacos em questão.

19. Além disso, **verificado que há alternativas para os produtos**, entendo que a manutenção do cenário atual implica em riscos à saúde da população, com os quais a Agência não pode concordar ou se omitir.

20. Daí porque, considerando todo o exposto, entendo que as argumentações trazidas pela Recorrente **são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida**, devendo esta ser mantida incólume

VOTO

21. Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 que nos autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda aos casos em tela, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.403 – publicado no DOU nº 231, de 03/12/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 155 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.**

22. Pelo exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** aos recursos sob os expedientes nºs 0077248/21-0 e 0077434/21-8, que tratam, respectivamente, sobre indeferimento do pedido de registro dos medicamentos radiofármacos novos Benrad® (Iobenguano 123 I) e Gamanai® (Iodeto de sódio 123 I), da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

23. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, em Circuito Deliberativo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/09/2021, às 15:53, 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 **1612276** e o código CRC **370C287D**.

Referência: Processo nº 25351.918711/2021-16

SEI nº 1612276