

## VOTO Nº 33/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processos nº [25351.385409/2006-30](#) e nº 25351.388294/2006-35  
Expedientes nº [1986827/19-8](#) e nº [1986862/19-6](#)

Analisa recursos administrativos interpostos pela Fundação Oswaldo Cruz em face da decisão em segunda instância publicada por meio do Aresto nº 1.288 em 17/07/2019, que negou provimento aos recursos administrativos contra o indeferimento das renovações de registro dos produtos Insulina Humana Recombinante NPH e Insulina Humana Recombinante R.  
Posição: Negar Provimento.

Área responsável: GGMED  
Requerente: Fundação Oswaldo Cruz  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

### 1. **Relatório**

Trata-se de voto de retorno de vista acerca dos recursos administrativos de expedientes nº [1986827/19-8](#) e nº [1986862/19-6](#), interpostos pela Fundação Oswaldo Cruz (CNPJ 33.781.055/0001-35), referentes ao indeferimento dos pedidos de Renovação de Registro dos medicamentos Insulina Humana Recombinante NPH (registro nº 1106301190012 - 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML) e Insulina Humana Recombinante Regular - R (registro nº 1106301200018 - 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML), relacionados aos processos de registro de produto biológico nº [25351.385409/2006-30](#) e nº 25351.388294/2006-35, respectivamente, pautados pela Diretora relatora Alessandra Bastos Soares na ROP 10/2020, em 23/06/2020, ocasião em que o então Diretor-Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo pediu vista aos processos.

Os motivos do indeferimento dos pedidos de renovação mencionados estão descritos no Ofício nº 0812612187, do processo 25351.385409/2006-30, expediente 2291753/16-5, e no Ofício nº 0817964186, do processo 25351.388294/2006-35, expediente 2291745/16-4, e estão relacionados a diversas inconsistências identificadas no dossiê de experimentação clínica dos produtos durante a análise dos pedidos de registro. À época, a empresa foi demandada a cumprir as exigências exaradas para então ter publicada sua aprovação de registro.

Ocorre que, em 08/03/2007, por meio do expediente nº 132098/07-0, a empresa se comprometeu a elucidar todas as inconsistências apontadas no processo de registro e a dar continuidade, **no Brasil**, aos estudos clínicos das insulinas citadas e que, para tanto, submeteria à apreciação e anuência da Anvisa, no prazo máximo de 120 dias, o protocolo e o cronograma de execução desses estudos. Nesses termos, os pedidos de registros foram deferidos pela Anvisa e a decisão publicada no Diário Oficial da União em

26/03/2007 por meio da Resolução nº 711/2007.

No entanto, até a presente data, a empresa não apresentou relatório dos estudos clínicos solicitados, se restringindo a apresentar o protocolo dos referidos estudos, por meio dos expedientes 2469801/16-1 e 24698011/16-1, de 08/11/2016. Desse modo, a área técnica (Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO) entende que não foi cumprido o compromisso assumido, tampouco foi comprovada a eficácia e a segurança dos produtos Insulina Humana Recombinante NPH e Insulina Humana Recombinante R de forma satisfatória nos termos do artigo 16 da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da Resolução RDC nº 315/2005, em seu item 13, Capítulo II, vigente à época da solicitação e concessão de registro.

Os indeferimentos dos pedidos de renovação foram publicados no DOU em 10/09/2018, por meio da RE nº 794/2018.

Em sua defesa a empresa apresentou as seguintes alegações:

a) que atendeu plenamente todos os requisitos legais e técnicos estabelecidos pela legislação para registro e renovação de registro editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), demonstrando pleno atendimento do produto às exigências regulamentares aplicáveis ao processo de renovação de registro de produto biológico;

b) que forneceu os dados de farmacovigilância ativa em outros mercados, atestando o uso seguro e eficaz da Insulina Humana Recombinante R a diversas populações em âmbito mundial;

c) que os dados de segurança explicitados nos relatórios periódicos de farmacovigilância submetidos nas renovações de registro do produto nos anos de 2011 a 2016 demonstraram a segurança do produto em outros mercados;

d) discorre acerca da RDC nº 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos e pondera quanto à RDC nº 49/2011 (que revogou a RDC nº 315/2005), no tocante ao que foi alinhado em reunião de parlatório da Anvisa, inserindo no protocolo de renovação de registro (nº 2291753/16-5), o relatório de estudo de imunogenicidade em ratos e o de farmacovigilância ativa;

e) no que tange ao protocolo do estudo de imunogenicidade em humanos, salienta acerca do relatório já concluído, no qual, não está condicionado à comprovação de segurança e eficácia, já comprovados na época do processo de registro, tampouco à renovação de registro, pois os requisitos da legislação para renovação de registro foram atendidos nas renovações submetidas;

f) acrescenta que em 2017, mediante a celebração de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo entre a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos — Bahiafarma e a PrJSC INDAR, da Ucrânia, ambas as empresas optaram pelo desenvolvimento de estudos das insulinas NPH e R já registradas pela Fundação Oswaldo Cruz, aplicando a via de desenvolvimento por comparabilidade;

g) que os requisitos para esta via foram definidos pela Resolução RDC nº 55/2010 e que diante desse novo cenário, a empresa PrJSC INDAR decidiu substituir a condução de estudos de imunogenicidade em humanos pelos estudos estabelecidos para os “biossimilares”;

h) confirma que estes estudos estão em andamento e parcialmente concluídos, conforme apresenta em anexo na peça recursal, e que estes serão aditados ao processo de registro da Insulina Humana Recombinante da recorrente como provas adicionais e complementares no que tange a segurança e eficácia do produto.

A área técnica não retratou sua decisão e a Gerência-Geral de Recursos - GGREC indeferiu os recursos em 2ª instância protocolizados sob expedientes 515883/06-4 e nº 519638/06-8, conforme Aresto nº 1.288, publicado no DOU em 17/07/2019.

Em 16/09/2019, a Fundação Oswaldo Cruz protocolizou os recursos administrativos de expediente nº [1986827/19-8](#) e nº [1986862/19-6](#) contra essa decisão, os quais serão tratados no presente voto.

Previamente, informo que os produtos Bahiafarma Insulina Humana NPH (registro nº 1988300040012) e Bahiafarma Insulina Humana R (registro nº 1988300050018) são clones das insulinas da Fiocruz e que atualmente ela quem fornece as insulinas do Indar ao SUS, por isso, é parte diretamente interessada nos recursos ora em análise.

Nessa esteira, a Bahiafarma requereu formalmente o ingresso aos processos administrativos de registro nº 25351.385409/2006-30 e 25351.388294/2006-35, nos termos do disposto na Lei nº 9.784/99, especialmente no seu artigo 9º, II, por meio do Ofício DIREG nº 2021-014907 (25351.934620/2021-28) e do Ofício DIREG nº 2021-014907 (25351.934621/2021-72). Nos referidos documento a Bahiafarma pede a modulação da decisão e, para isso, "invoca a previsão dos artigos 20, 21, 23 e 26 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4657/1942), artigos devidamente regulamentados pelo Decreto nº 9.830/2019, em especial o parágrafo único do art. 20 o qual impõe que seja considerado sempre as "possíveis alternativas", na medida em que, ao invés da Administração julgar apenas pelo fato motivador do caso em si, que sejam avaliadas profundamente as consequências que tal decisão pode trazer para a realidade da sociedade".

Considerando a justificativa apresentada, a empresa pede que a) *seja firmado termo de compromisso ou de ajustamento de conduta para adequar os medicamentos às exigências da Anvisa, com amparo no Decreto-Lei nº 4.657/42 regulamentado pelo Decreto nº 9.830/2019, fixando obrigações, prazo e modo para seu cumprimento; ou b) **Seja firmado um termo de compromisso pelo qual a Bahiafarma comprometer-se-á que, ao final da entrega do quantitativo das insulinas previsto no cronograma do contrato com o Ministério da Saúde nº 348/2020, não mais importará ou distribuirá a Bahiafarma Insulina Humana R até que essa Anvisa defira o novo registro sanitário à luz da RDC nº 55/2010;** c) que sejam modulados os efeitos da eventual decisão aplicada por essa Anvisa com relação ao cancelamento do registro, e que a decisão opere seus efeitos daqui para frente, ou seja, "ex-nunc", ainda, pede-se que seja acolhido o pedido de manutenção da validade do registro até o término da execução do contrato firmado com o Ministério da Saúde, em caráter excepcional.*

Em reunião realizada em 20/12/2021, na qual a Bahiafarma (1716523) apresentou os pedidos citados à Quinta Diretoria, restou claro que a principal preocupação da Bahiafarma é ter asseguradas a previsibilidade e segurança de que poderá finalizar as entregas de insulinas ao Ministério da Saúde no âmbito do contrato nº 348/2020, vigente até 20/12/2021, mas com importações previstas até meados de 2022. A empresa afirmou que, após essas entregas, pretende importar os demais lotes no âmbito de novo processo de registro pela via da comparabilidade.

Este é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

As insulinas de titularidade da Fundação Oswaldo Cruz foram registradas em 26/03/2007 no escopo de um projeto de transferência de tecnologia para produção dos medicamentos que, por sua vez, são fabricados pela UKRAINE CJSC INDAR - UCRÂNIA.

A recorrente argumentou que a apresentação dos estudos não foi uma condição

para o registro e que tal proposta partiu de Farmanguinhos, visando a continuidade dos estudos já realizados no exterior. Além disso, que os estudos clínicos apresentados por ocasião do registro cumpriram com os requisitos exigidos à época pela Resolução RDC nº 315/2005.

No entanto, no Aditamento protocolizado sob expediente nº 132077/02-7, de 28/03/2007, a empresa informou que "*apresenta Aditamento ao processo nº 25351.388294/2006-35, referente ao pedido de Registro de Produto Biológico para o produto Insulina Humana Recombinante R, uma vez que foi identificada a necessidade de complementar as informações anteriormente apresentadas à ANVISA e dar continuidade aos estudos clínicos com o medicamento.*" Desse modo, a empresa estava ciente da exigência.

Ainda no tocante ao registro do produto mediante compromisso da empresa, importa ressaltar que esta atitude **excepcional** da Anvisa se deu em um contexto da expectativa da constituição de um fabricante nacional que atendesse as demandas do Ministério da Saúde no tocante à fabricação e fornecimento constante de insulina a um preço condizente, o que se mostrou frustrado nos 11 anos que sucederam a concessão do registro, visto que **Farmanguinhos não conseguiu concluir a referida transferência de tecnologia.**

Na base Sammed (base de dados institucional com informações de venda e faturamento enviados pelas empresas detentoras dos registros) não constam dados de comercialização da Fiocruz para os produtos citados, os quais passaram a ser fornecidos em 2018 pela Bahiafarma, como laboratório responsável pelo fornecimento de insulinas ao Ministério da Saúde, formalizada por meio da Portaria nº 1993, de 08 de agosto de 2017. Por isso, a Bahiafarma é a empresa diretamente interessada nestes processos e que efetivamente será impactada pela decisão sobre os recursos da Fiocruz.

No que se refere à segurança e eficácia dos medicamentos, a empresa alegou que os dados apresentados por meio de relatórios de farmacovigilância, entre 2011 e 2016, atestam a segurança dos produtos. Realmente, esses dados são importantes para acompanhar a evolução do perfil de segurança das insulinas no decorrer do tempo e possuem seu valor como parte do monitoramento, porém, de acordo com a GPBIO, são insuficientes para caracterizar o perfil de segurança dos produtos e não são aptos para atestar a sua eficácia.

Prosseguindo com a análise das argumentações da recorrente, ela sustenta que, com o advento das RDCs nº 55/2010 e nº 49/2011, que traz exigências quanto à apresentação de estudos de imunogenicidade para todos os produtos biológicos, ela foi informada em reunião com a Anvisa sobre a necessidade de apresentação de dados dos estudos não clínicos (em ratos), dados de farmacovigilância ativa e protocolo de realização dos estudos de imunogenicidade em humanos. Porém, que esses estudos foram descartados pela própria Fiocruz em detrimento a uma nova proposta de parceria para o desenvolvimento público em conjunto com a Bahiafarma, que propõe o cumprimento das novas diretrizes que atendam a classificação desses produtos como biossimilares.

Consultada por esta Diretoria, a área técnica concordou que o melhor caminho a ser seguido seria a demonstração de que as insulinas da Fiocruz são biossimilares aos produtos comparadores registrados no Brasil. Para o registro de insulinas biossimilares, a empresa deve seguir o disposto na RDC nº 55/2010, sendo aceita também a abordagem disposta no guia publicado pela EMA<sup>[1]</sup>, em relação à avaliação clínica. Que tanto pela regulamentação brasileira quanto pela europeia, é necessária a realização de comparabilidade extensiva em termos de caracterização molecular, biofísica, de qualidade e de eficácia e segurança com o medicamento comparador (produto inovador registrado no Brasil). **Para essa comparabilidade, é necessária a realização de estudos metabólicos in**

**vítro e de estudos de farmacocinética e farmacodinâmica comparativos em humanos, além de avaliação de imunogenicidade.** Dessa forma, para que as insulinas da Fiocruz possam ser registradas como produtos bioequivalentes, todos os estudos acima mencionados, que não constam nos processos, seriam necessários (1083853).

No que tange às iniciativas para classificação das insulinas como "bioequivalentes", verificamos no sistema Datavisa que a Fiocruz encaminhou, juntamente com Carta do Indar, que é a fabricante internacional das insulinas, dados do estudo de comparabilidade **analítica** para a Insulina Humana Recombinante NPH e Insulina Humana Recombinante R (expedientes nº 0417451/20-8 e 0423354/20-9) utilizando-se como comparadores os produtos Humulin N e Humulin R, respectivamente, comercializados **em outro país**, mas fabricados pela empresa Lilly France S.A.S em tubetes e Eli Lilly and Company em frascos, que seriam os mesmos produtos registrados no Brasil. Na carta, o Indar afirma que o resultado dos estudos comprova o grau da semelhança biológica entre os produtos, o que justificaria a dispensa do estudo clínico de segurança, ou seja, de imunogenicidade.

Na última reunião ocorrida entre a GPBIO e a Bahiafarma, a empresa informou que já possuía os resultados da comparabilidade analítica frente às insulinas Eli Lilly (Humulin N e Humulin R) comercializadas no exterior, provavelmente aqueles apresentados pela Fiocruz. Nessa ocasião, a área técnica esclareceu da necessidade da realização dos estudos de PK/PD (farmacocinética/farmacodinâmica) e que a empresa Bahiafarma já estava se mobilizando para a realização dos referidos estudos no Brasil.

De fato, esta Diretoria identificou no Datavisa a existência de dois pedidos de registro de insulina de interesse da Bahiafarma pela via de desenvolvimento por comparabilidade, ambos protocolizados em 2018. O sucesso na obtenção desses registros desvincularia a Bahiafarma da Fiocruz e regularizaria a situação dos produtos importados do Indar - Ucrânia. Porém, a Bahiafarma desistiu dos referidos pedidos, haja vista que não conseguiria apresentar todos os estudos necessários em tempo hábil.

Outrossim, em reunião realizada com esta Diretoria em 5 de novembro do corrente ano (1672019), a Bahiafarma informou que os estudos requeridos pela área técnica da Anvisa seguem sendo executados pelo Indar - Ucrânia, com previsão de finalização dos estudos de farmacocinética e farmacodinâmica comparativos em humanos em março de 2022, ocasião em que devem ser peticionados os registros dos produtos pela via da comparabilidade tanto pela Bahiafarma quanto pela Fiocruz.

Nessa oportunidade, os representantes da Bahiafarma externaram que a principal preocupação da empresa no caso de não provimento dos recursos ora em análise, seria o conseqüente cancelamento dos registros dos seus produtos e a interrupção da execução do contrato nº 348/2020, vigente até 20/12/2021, no âmbito do qual a Bahiafarma deve fornecer as insulinas para o SUS.

Nesse sentido, a Bahiafarma solicitou que a análise dos presentes recursos fosse sobrestada mediante a formalização de um termo de compromisso entre a Fundação e a Anvisa até que sejam regularizadas na Anvisa as insulinas fabricadas pelo Indar, no âmbito dos novos processos.

Quanto ao cronograma dos estudos, esta Diretoria pontuou na mencionada reunião, que a condução dos mesmos pelo Indar - Ucrânia foge da governabilidade da Bahiafarma, por isso, havia uma expectativa de que os mesmos fossem conduzidos pelos detentores de registro no Brasil. Além disso que, mesmo considerando a data prevista de março de 2022, entre o protocolo dos estudos na Anvisa e a conclusão da análise do pedido de registro existe um caminho regulatório a ser percorrido, do qual a análise dos presentes

recursos não pode depender.

Nesse sentido, merece destaque que a RDC nº 204/2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, define que o prazo para decisão final quanto à análise das petições de registro de medicamentos enquadradas como prioritárias será de 120 (cento e vinte) dias. Ademais, a norma estabelece que as solicitações de esclarecimento ou exigências técnicas suspenderão a contagem dos prazos até que sejam atendidas e que os prazos poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original. Dessa forma, mesmo que o processo de registro a ser submetido à Anvisa seja priorizado, ainda serão necessários alguns meses até sua análise e conclusão pela área técnica, conforme prazos regulamentares estabelecidos.

Haja vista que, desde o registro das insulinas em nome da Fiocruz em 2007, os detentores de registro do produto tiveram, praticamente, 15 (quinze) anos para aditarem os estudos clínicos necessários à manutenção do registro das insulinas do Indar e não o fizeram; que tal condição foi reiterada em diferentes reuniões com a Anvisa; que não há fatos novos capazes de reverter a decisão da área técnica; que não foi superado o motivo do indeferimento dos pedidos de renovação; não considero cabível o sobrestamento dos presentes recursos.

No que se refere às informações de comercialização, de acordo com a base Sammed, os mercados de insulina humana recombinante NPH e insulina humana recombinante R são abastecidos por três *players* privados: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (Insunorm N e Insunorm R), ELI LILLY DO BRASIL LTDA (Humulin N e Humulin R) e NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA (Novolin N e Novolin R).

Segundo dados do Sammed referentes a 2020, essas três empresas continuam comercializando insulina humana recombinante NPH, sendo que elas abastecem o setor privado, conforme pode ser verificado nos dados do IMS pmb e IMSHmb (1625527).

Quanto à insulina humana recombinante R, na base Sammed 2020 também consta venda pelos três *players* privados citados (1625527). Para esse produto, além da ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, ELI LILLY DO BRASIL LTDA e NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, possuem registro para o produto a [EMS S/A \(INSULIV R\)](#), o [INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A \(IVB - INSULINA HUMANA R\)](#) e o LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO ([LQFEX - INSULINA HUMANA R](#)), sendo que os dois últimos são processos clone (processo nº 25351.415294/2019-30 e 25351.626681/2020-33) do medicamento da EMS (processo matriz nº 25351.127467/2014-61).

No que se refere à PDP entre a Bahiafarma e o Indar para a produção de Insulina (NPH e Regular), a mesma encontra-se suspensa pelo Ministério da Saúde.

Fato é que nova flexibilização para manutenção dos registros das insulinas R e NPH da Fiocruz não mais se justifica considerando que:

- o produto foi registrado em condições extraordinárias em 2007;
- a transferência de tecnologia não ocorreu e a PDP entre a Bahiafarma e o Indar para a produção de Insulina (NPH e Regular) encontra-se suspensa pelo Ministério da Saúde;
- o mercado privado e mesmo o SUS são abastecidos por insulinas regularmente ofertadas por outras empresas;
- a Fiocruz teve 14 anos para apresentar os dados de eficácia e segurança comprometidos e não o fez;

- outras empresas tiveram registro concedido pela via da comparabilidade após a publicação da RDC nº 55/2010;
- A Fiocruz e/ou a Bahiafarma podem protocolizar novo pedido de registro quando da obtenção de todos os documentos necessários.

Ademais, o arcabouço legal vigente de registro de medicamentos e produtos biológicos prevê prazos de análise e situações prioritárias, de modo que, quando finalizados os estudos para comprovação de eficácia/ segurança e havendo interesse da Fiocruz ou Bahiafarma em fornecer as insulinas no contexto atual, novos pedidos de registro podem ser protocolizados e seguir o efetivo fluxo para a sua regularização.

Em relação ao abastecimento da insulina humana NPH e Regular pelo MS, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/MS informou em 19/09/2020 (Sei 1181666) que não havia estoque das insulinas importadas pela Bahiafarma no almoxarifado do Ministério da Saúde e que foram adquiridas insulinas de empresas privadas por meio de pregões eletrônicos para suprir as necessidades do SUS, inclusive, em decorrência de atrasos da entrega das insulinas fabricadas pelo Indar.

Em decorrência desse atraso por parte da Bahiafarma, o Ministério da Saúde teve que realizar o Pregão Eletrônico nº 85/2018, no qual logrou-se vencedora a empresa Eli Lilly do Brasil LTDA para fornecimento de frascos de insulina humana NPH e regular, com as últimas entregas realizadas em 2020.

Pelos dados de comercialização e pelas informações captadas do Ministério da Saúde, no caso de cancelamento das insulinas registradas pela Fiocruz e pela Bahiafarma, esses produtos poderiam ser adquiridos de outras empresas, como já o são.

No que se refere às importações programadas no âmbito do contrato nº 348/2020, conforme já mencionado no "Relatório", em reunião realizada em 20/12/2021, a Bahiafarma (1716523), mais uma vez, externou sua preocupação quanto à finalização das entregas no âmbito do referido contrato no caso de eventual cancelamento dos registros das insulinas e propôs um termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa, por meio do qual esta poderia finalizar as entregas ao MS com o compromisso de que **não mais importará ou distribuirá a Bahiafarma Insulina Humana R até que a Anvisa defira o novo registro sanitário.**

Por meio do Ofício DIREG nº 2022-014945 (1752632), a empresa informou que, por meio dos registros vigentes, a Bahiafarma atende a grande parte da demanda de Insulina Humana NPH e Regular do Sistema Único de Saúde por meio do Contrato nº 348/2020 celebrado entre a Fundação e o Ministério da Saúde, que prevê a entrega de 3.460.605 frascos de insulinas humanas regular e 16.435.860 frascos de insulinas humanas NPH. O referido contrato encontra-se com 52% da sua execução.

Assim, diante dos esforços e dificuldades enfrentadas pelos Laboratórios Oficiais e as necessidades do SUS, principalmente no atual cenário de pandemia, considero razoável o pedido da Bahiafarma no sentido de que, no caso de eventual decisão da Dicol pelo indeferimento dos recursos da Fiocruz e conseqüente cancelamento dos registros dos medicamentos clones, tal decisão não repercuta nas entregas já contratadas pelo Ministério da Saúde, ainda que o mencionado contrato não esteja mais vigente, considerando que se trata de uma parceria entre entes públicos e que a Bahiafarma já assumiu formalmente, por meio do Ofício DIREG nº 2021-014907 (25351.934620/2021-28), do Ofício DIREG nº 2021-014907 (25351.934621/2021-72) e do Ofício DIREG nº 2022-014945 (1752632), o compromisso de que, ao final da entrega do quantitativo das insulinas previsto no cronograma do contrato com o Ministério da Saúde nº 348/2020, **não mais importará ou**

**distribuirá a Bahiafarma Insulina até que a Anvisa defira o novo registro sanitário à luz da RDC nº 55/2010.**

É importante frisar que o presente caso demonstra que o registro pela Anvisa por si só se mostra inócuo se não houver um planejamento para sua manutenção, incluindo adequação à legislação vigente, monitoramento, e programação, visando o fornecimento regular do produto ao país.

No que se refere ao preço de aquisição das insulinas NPH e Regular pelo Ministério da Saúde, considerando as últimas compras efetuadas por meio de Pregão eletrônico (Sei 1181666), ele não foi superior em comparação às insulinas fornecidas pela Bahiafarma, em que pese o fato de que a atual conjuntura da pandemia pelo novo coronavírus possa alterar esse cenário.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO aos recursos administrativos de expedientes nº [1986827/19-8](#) e nº [1986862/19-6](#), interpostos pela Fundação Oswaldo Cruz e consequente manutenção do Aresto nº 1.288, publicado no DOU em 17/07/2019.

Entretanto, em sendo essa a decisão deste Colegiado, proponho que ela não incida sobre os processos de importação e distribuição das insulinas destinadas ao Ministério da Saúde no âmbito do contrato nº 348/2020, com vigência até 20/12/2021, até a completude de sua execução, para que não haja prejuízos ao SUS, inclusive, considerando o atual cenário de pandemia enfrentado pelo país.

Este é o VOTO que submeto à deliberação dos demais Diretores.

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-non-clinical-clinical-development-similar-biological-medicinal-products-containing\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-non-clinical-clinical-development-similar-biological-medicinal-products-containing_en-0.pdf)

[2] <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 23/02/2022, às 16:24, 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](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 **1789142** e o código CRC **C7628103**.