

VOTO Nº 198/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

3.5.1.1 & 3.5.1.2 - ROP 3/2022

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processos: 25351.385409/2006-30 e 25351.388294/2006-35

Expedientes: 1986827/19-8 e 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

RECURSO ADMINISTRATIVO. RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS. INDEFERIMENTO DE PETIÇÃO. Insulina humana recombinante NPH e insulina humana recombinante R. Ausência de estudos que comprovem eficácia e segurança. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO. Área responsável pelo indeferimento: GGRED

RELATÓRIO

1. O voto em questão refere-se aos itens 3.5.1.1 e 3.5.1.2 da pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 3/2022, sobre os recursos administrativos interpostos em razão do indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento Insulina Humana Recombinante NPH e Insulina Humana Recombinante R, da Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos.

2. Sobre a cronologia dos fatos:

- Em 15/09/2016 a recorrente protocolou as petições de Renovação de Registro de Produto Biológico, sob os expedientes nºs 2291753/16-5 (NPH) e 2291745/16-4 (R);
- Após análise, em 10/09/2018, a Anvisa publicou no DOU nº 174 o indeferimento das petições, conforme Resolução RE nº 2458;
- Em 01/10/2018 a recorrente interpôs, tempestivamente, recursos administrativos contra a decisão da Agência, sob expedientes nºs 0953363/18-0 (NPH) e 0953358/18-3 (R);
- Conforme os Ofícios Eletrônicos CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA nºs 0640651193 (NPH) e 0640652191 (R), enviados à Fiocruz – Farmanguinhos em 23/07/2019, foi informado sobre o não provimento dos recursos;
- Em 14/08/2019 a recorrente interpôs recurso em 2ª instância, sob expedientes nºs 1986827/19-8 (NPH) e 1986862/19-6 (R);
- Em 09/09/2019 foram emitidos: a) o Despacho de Não Retratação nº 58/2019/GGREC/GADIP/ANVISA, concluindo pela não retratação da decisão

proferida, acompanhando a posição do Voto nº 083/2019/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, relativos à Insulina Humana Recombinante NPH; e b) o Despacho de Não Retratação nº 59/2019/GGREC/GADIP/ANVISA, concluindo pela não retratação da decisão proferida, acompanhando a posição do Voto nº 082/2019/CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, relativos à Insulina Humana Recombinante R;

- Considerando que nas instâncias anteriores não houve a retratação do feito, os recursos seguiram para sorteio de relatoria, em 10/09/2019, e neste momento são objeto de análise da Diretoria Colegiada.

3. Em síntese, é o relatório.

ANÁLISE

4. Os medicamentos em questão – insulinas NPH e R – tiveram seus registros iniciais aprovados pela Anvisa em 26/03/2007 e, em 2011, a recorrente peticionou o primeiro pedido de renovação dos registros dos medicamentos, que foram concedidos de forma automática.

5. Em 2016, no segundo pedido de renovação dos registros, após a análise da GPBIO e a constatação de que a empresa não cumpriu com o compromisso assumido no momento do registro do medicamento, tão pouco comprovou a eficácia e a segurança do produto de forma satisfatória nos termos da Lei nº 6.360/1976 em seu artigo 16 e da Resolução RDC 315/2005 em seu item 13, Capítulo II, vigente à época da solicitação e concessão de registro, ocorreram os indeferimentos.

6. A principal causa para o indeferimento de ambos os pleitos de renovação dos registros é a ausência de comprovação de segurança e eficácia das insulinas, visto a não apresentação dos relatórios dos estudos clínicos solicitados.

7. A defesa da recorrente se pauta, resumidamente: a) pelo entendimento que cumpre as normas da Anvisa para a renovação de registro dos produtos e que a comprovação de segurança e eficácia já ocorreu no processo de registro, não cabendo a apresentação de estudos de imunogenicidade em humanos; e b) no fato de que já forneceu mais de 15 milhões de doses de insulinas (NHP e R) à população brasileira e que os relatórios periódicos de farmacovigilância, apresentados de 2011 a 2016, atestam a segurança dos produtos.

8. No que se refere à demonstração de segurança e eficácia no processo de registro, cabe esclarecer que, em 08/03/2007, por meio do expediente nº 132098/07-0, a empresa se comprometeu a “Em atendimento aos princípios éticos, morais e técnicos que norteiam as ações implementadas pelo Instituto, e de modo a conferir maior robustez aos dados pertinentes à eficácia e à segurança do produto biológico, declara que Farmanguinhos dará continuidade, no Brasil, aos estudos clínicos da Insulina Humana Recombinante”. No entanto, até a presente data, tais estudos não foram apresentados à Agência.

9. Importa informar que ainda durante a análise da ex-Diretora Alessandra Bastos, relatora à época, foram realizadas duas consultas (dez/2019 e abril/2020) ao Ministério da Saúde (MS) para obter informações sobre a aquisição das insulinas NPH e R para o Sistema Único de Saúde (SUS).

10. Segundo o Ministério, sobre o estoque dos produtos:

a) Os estoques do MS somados aos quantitativos contratados pendentes de entrega e um cenário de abastecimento com 70% de frascos e 30% de canetas/tubetes

(cenário atual), estima-se uma cobertura da rede até início de setembro de 2020 para insulina NPH e início de agosto para insulina R;

b) Para o saldo da ARP 51/2020 (em contratação) e o mesmo cenário de abastecimento (70% de frascos e 30% de canetas/tubetes), a cobertura será ampliada para até meados de dezembro de 2020 para insulina NPH e meados de março de 2021 para insulina R.

11. 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.

12. Ciente do ônus desta instância julgada de proferir nova decisão, de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, entendo que a DECISÃO RECORRIDA pode, e deve, ser MANTIDA pelos seus próprios fundamentos.

VOTO

13. Cm 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 1.288 – publicado no DOU nº 136, de 17/07/2019, SEÇÃO 1, PÁGS. 40-41 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

14. Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** aos recursos sob os expedientes nº 2291753/16-5 (NPH) e 2291745/16-4 (R), que tratam sobre indeferimento do pedido de renovação de registro do medicamento Insulina Humana Recombinante NPH e Insulina Humana Recombinante R.

15. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/02/2022, às 14:29, 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 **1785520** e o código CRC **DE50AA16**.