

## **REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº           , DE 2018**

(Da Sra. MARA GABRILLI)

Solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde acerca dos processos relacionados à concessão de Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação ao laboratório INDAR, situado na Ucrânia.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex<sup>a</sup>., com base no art. 50, §2º, da Constituição Federal, e nos arts. 24, inciso V e §2º, 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas ao Ministério da Saúde as informações abaixo acerca dos procedimentos relacionados à certificação de boas práticas de fabricação do laboratório ucraniano INDAR:

1. Quais foram os procedimentos, inclusive inspeções in loco, realizados pela Anvisa, com as respectivas datas, para a concessão do Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação – CBPF ao laboratório ucraniano INDAR?
2. Após a realização da primeira inspeção, foram formuladas exigências junto ao laboratório INDAR como requisitos prévios à concessão do CBPF?
3. Quais foram as irregularidades constatadas e quais foram as exigências elaboradas pela Anvisa junto ao laboratório INDAR, previamente à concessão do CBPF, conforme Relatório de Inspeção?
4. Quando foi realizada a inspeção para verificação do cumprimento das exigências e quais foram as constatações obtidas?

5. Qual é o prazo médio para a realização da primeira inspeção para a concessão de CBPF, após a solicitação feita pelo interessado?
6. Em caso de formulação de exigência pela equipe de inspeção, qual o prazo médio para a realização de nova inspeção para a aferição das medidas de regularização demandadas?
7. Quais foram as observações feitas pela equipe de inspeção acerca do cumprimento das exigências pelo laboratório INDAR?
8. Quais foram as razões detectadas pela Anvisa para suspender a comercialização de produtos do Laboratório Indar (Resoluções nº 3.156, de 30/11/2017, e nº 313, de 08/02/2018)?
9. Quais as razões que levaram a Agência a liberar novamente a comercialização um dia após ela ter sido suspensa (Resolução nº 363, DOU de 09/02/2018)?
10. Foram feitas análises laboratoriais e fiscais nas insulinas NPH produzidas pelo laboratório PJSC Indar, tanto para embasar as decisões de suspensão de sua comercialização, quanto para fundamentar sua quase imediata liberação?
11. Caso tenham sido realizadas essas análises, quais foram os resultados obtidos?

## JUSTIFICAÇÃO

No ano de 2005 os governos do Brasil e da Ucrânia celebraram um acordo comercial envolvendo a aquisição de insulina humana recombinante junto ao laboratório INDAR, juntamente com a transferência progressiva da tecnologia de sua produção, para o laboratório Farmanguinhos da Fiocruz/MS. Só no ano de 2007, o Ministério da Saúde destinou mais de 208 milhões de reais para a compra da insulina ucraniana.

Esse acordo comercial internacional foi chamado de “Projeto Insulina Brasileira” e previa transferência da tecnologia produtiva até o ano de 2010, época em que o laboratório Farmanguinhos estaria, em tese, habilitado para produzir a insulina NPH recombinante. Até a finalização dessa transferência, o Sistema Único de Saúde previa a realização de aquisições mensais da ordem de 500 mil frascos de insulina do INDAR.

Desde então, muitos questionamentos sobre a qualidade desse produto vêm sendo feitos, tanto no Brasil, como na própria Ucrânia. Segundo reportagem publicada pela Folha de São Paulo, um relatório elaborado pelo Ministério da Saúde da Ucrânia, no ano de 2005, teria constatado irregularidades nos testes clínicos, falha de qualificação da empresa para certificar os estudos pré-clínicos e a utilização de centros de pesquisa não regulamentados e reconhecidos pela Ucrânia.

Associações médicas brasileiras e grupos de apoio a diabéticos tiveram acesso ao referido relatório e passaram a defender a suspensão dessa aquisição junto ao laboratório INDAR. Além dos problemas de ordem técnica, operacional e de produção, que podiam comprometer a qualidade e segurança do produto em comento, ainda foram noticiados problemas de ordem administrativa e relacionados à indevida ingerência política e ocorrência de fraudes no referido laboratório, que reforçavam a desconfiança inicialmente existente.

Em agosto de 2008, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa suspendeu a importação da insulina produzida pelo INDAR, devido à existência de "risco evidente à qualidade, segurança e eficácia dos produtos",

conforme constou no texto da resolução publicada no DOU. A importação logo foi retomada, mas os relatos sobre supostas falhas praticadas pelo produtor continuaram ao longo dos anos.

Apesar das falhas e suspeitas de irregularidades que vez ou outra recaíam sobre o laboratório ucraniano, o Brasil continuou com as aquisições da insulina.

Entretanto, no dia 30 de novembro de 2017, a Anvisa, mediante a Resolução-RE nº 3.156, determinou, “como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação, distribuição e uso de todos os lotes do produto insulina NPH, nas suas apresentações registradas, fabricados por Private Joint Stock Company INDAR [...] e importados pelas detentoras do registro do produto em território nacional”. Essa mesma suspensão de comercialização foi novamente objeto da Resolução-RE nº 313, de 5 de fevereiro de 2018, da Anvisa, renovando a restrição anteriormente imposta. Saliente-se que essa RE só foi **publicada no dia 8 de fevereiro de 2018**.

Nada obstante, nesse mesmo dia (8 de fevereiro de 2018), a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária decidiu revogar, por meio da Resolução RE nº 363, as duas RE's anteriores que determinavam a suspensão da importação, distribuição e uso da insulina NPH produzida pelo INDAR. Uma das considerações elencadas como fato motivador da revogação foi a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, concedido pela Anvisa ao laboratório Indar no dia 31 de janeiro de 2018, pela Resolução RE nº 240, que somente **foi publicada no DOU de 9 de fevereiro de 2018**.

A dúvida principal, dentre outras, é se a suspensão por “medida de interesse sanitário” ocorreu somente pela ausência do CBPF, já que apenas um dia após a publicação dessa certificação os produtos do laboratório Indar (que antes tinham sido considerados em “descumprimento dos requerimentos de qualidade prescritos nas normativas em vigor”) foram considerados satisfatórios. Ou se a suspensão da comercialização e sua posterior revogação foram fundamentadas em comprovações mais consistentes a respeito da

qualidade e segurança dos produtos, como a realização de análises fiscais e laboratoriais.

Ante o exposto e tendo em vista a alta relevância do assunto, temos convicção da importância do presente para a proteção do interesse pública e do direito à saúde.

Sala das Sessões, em        de        de 2018.

Deputada MARA GABRILLI