

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2018

(Da Sra. MARA GABRILLI)

Requer ao Ministério da Saúde informações a respeito da Parceria para Desenvolvimento Produtivo da insulina NPH firmada entre o Ministério da Saúde e a empresa Indar.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex.^a, com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto à Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) da insulina NPH firmada entre o Ministério da Saúde e a empresa Indar:

1- Quando do recebimento das propostas de projetos de PDP das instituições públicas, quais os critérios adotados pelo Ministério da Saúde para selecionar aqueles que serão destinados à SCTIE para encaminhamentos?

2- Que critérios foram usados para eleger a Indar como parceira e quais benefícios advieram dessa até o presente?

3- Qual a atual situação da PDP firmada entre o Ministério da Saúde, a Farmanguinhos (Fiocruz) e a empresa ucraniana Indar?

4- Qual o montante de recursos financeiros transferidos anualmente à Indar desde o estabelecimento da parceria até o momento e a quê título? No total, quanto já foi gasto com a parceria e quanto desse montante está relacionado especificamente à transferência da tecnologia?

4- Quais as perspectivas de produção nacional como resultado da parceria, em termos de prazo, quantidade em relação à demanda e

qualidade? Ocorrerá a internalização da tecnologia de produção de insulina NPH para os laboratórios brasileiros? Se sim, quando acontecerá?

6- Qual a perspectiva de manutenção da demanda pela insulina NPH diante do desenvolvimento de insulinas mais modernas como as análogas ou biossimilares? Há previsão de parcerias para estender sua oferta no âmbito do Sistema Único de Saúde e de produzi-las no país? Há possibilidade de que isso ocorra nas mesmas plantas?

7- Qual a posição do Ministério da Saúde diante dos reiterados questionamentos quanto à qualidade dos produtos e da conduta da Indar, incluindo os rumores de que estaria enviando insulina não esterilizada da China para o Brasil?

8- Quais foram as medidas tomadas pelo Ministério, para garantir a qualidade da insulina NPH, quando a Anvisa indeferiu a Certificação de Boas Práticas e Fabricação do laboratório Indar?

9- Qual procedimento é adotado pelo Ministério da Saúde quando a Anvisa indefere o pedido de Certificação de Boas Práticas de Produção e Fabricação de uma empresa parceira?

10- O Brasil já consegue suprir a demanda de insulina para os 8,3 milhões de pacientes dela dependentes?

JUSTIFICAÇÃO

Vem sendo observado o aumento do número de casos dos diversos tipos de diabetes no país e a consequente demanda maior por insumos de tratamento. Em 2006, uma das estratégias, adotada pelo Ministério da Saúde, para buscar a autossuficiência na produção de insulina para suprir os usuários do Sistema Único de Saúde consistiu na Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Brasil com a empresa ucraniana Indar, que efetuará a transferência de tecnologia de produção da insulina humana

recombinante NPH para a Farmanguinhos (Fiocruz) e forneceria o medicamento enquanto se desse a implantação da fábrica.

Em 2008, a importação da insulina ucraniana foi suspensa pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sob a alegação de risco à qualidade, segurança e eficácia do produto. Novamente, em outubro de 2017, a certificação de produção e distribuição de produtos Indar foi indeferida, impossibilitando então a comercialização de seus produtos no Brasil. O indeferimento apontou infrações graves no processo de produção da insulina, sendo necessária revisão nas instalações físicas da fábrica.

No entanto, apenas três meses depois, após nova inspeção, a Anvisa deferiu o Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação ao laboratório Indar (publicado no DOU em 05/02/2018), restabelecendo a possibilidade de remessa de insulina NPH ao Ministério da Saúde. O fato teve reflexo na implantação de unidade produtora no estado da Bahia, cujas tratativas estavam em andamento.

Assim, a retomada da compra vai afetar diretamente os 8,3 milhões de brasileiros que dependem diariamente das insulinas disponíveis no SUS. Tendo em vista os diversos questionamentos surgidos ao longo de mais de uma década a respeito do progresso dessa parceria e da empresa parceira, solicitamos esclarecimento quanto à relação do governo brasileiro com o laboratório Indar.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputada MARA GABRILLI