



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO

Nº 3528, de 2018

Do Sr. Deputado MARA GABRILLI

ao

MINISTÉRIO DA SAÚDE

3528

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?

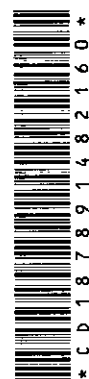
8- Quais foram as medidas tomadas pelo Ministério, para garantir a qualidade da insulina NPH, quando a Anvisa indeferiu a Certificação de Boas Práticas e Fabricação do laboratório Indar?

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.

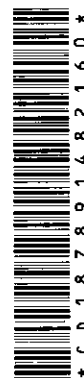
No entanto, apenas três meses depois, após nova inspeção, a Anvisa deferiu o Certificado de Boas Práticas de Produção e Fabricação ao laboratório Indar (publicado no DOU em 05/02/2018), restabelecendo a possibilidade de remessa de insulina NPH ao Ministério da Saúde. O fato teve reflexo na implantação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

08 MAIO 2018

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2018.


Deputada MARA GABRILLI





CÂMARA DOS DEPUTADOS

09/05/2018
16:31

MESA DIRETORA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

DESIGNAÇÃO DE RELATOR

Designo relator da seguinte proposição o senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente.

RIC 3.528/2018 - da Sra. Mara Gabrilli - que "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. "



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 3528/2018

Autor: Deputada Mara Gabrilli - PSDB/SP

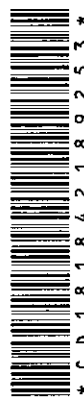
Destinatário: Ministro de Estado da Saúde

Assunto: 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.

Despacho: O presente requerimento de informação está de acordo com a Constituição Federal, artigo 50, § 2º, e com o Regimento Interno da Câmara dos Deputados, artigos 115 e 116. Dispensado o relatório em conformidade com o § 1º do artigo 2º do Ato da Mesa nº 11/1991, o parecer é pelo **encaminhamento**.

Primeira-Vice-Presidência, em 21 de maio de 2018


Fábio Ramalho
Primeiro-Vice-Presidente





Câmara dos Deputados

RIC 3.528/2018

Autor: Mara Gabrilli

**Data da
Apresentação:** 08/05/2018

Ementa: 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.

**Forma de
Apreciação:**

**Texto
Despacho:** Aprovação pelo Presidente, Dep. Rodrigo Maia, "ad referendum" da Mesa, do parecer do senhor Deputado Fábio Ramalho, Primeiro Vice-Presidente, pelo encaminhamento.

**Regime de
tramitação:**

Em 22/05/2018

RODRIGO MAIA
Presidente da Câmara dos Deputados

FBEFAB0F01

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 2223 /18

Brasília, 04 de maio de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

RECEBI NESTA DATA A PRESENTE DOCUMENTAÇÃO. EM 04 106 2018 Nome por extenso e legível: Mara Gabrielli Ponto: _____
--

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 3527/2018	Mara Gabrielli
Requerimento de Informação nº 3528/2018	Mara Gabrielli
Requerimento de Informação nº 3529/2018	Mara Gabrielli
Requerimento de Informação nº 3533/2018	Renzo Braz
Requerimento de Informação nº 3535/2018	Rômulo Gouveia
Requerimento de Informação nº 3545/2018	Mara Gabrielli
Requerimento de Informação nº 3546/2018	Mara Gabrielli

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,


Deputado GIACOBINO
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aviso nº 538/2018-ASPAR/GM/MS

Brasília, 09 de outubro de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado GIACOBO
Primeiro-Secretário da
Câmara dos Deputados

Assunto: Requerimento de Informação.

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 2223/2018, de 04 de maio de 2018, referente ao Requerimento de Informação nº 3528/2018, da Deputada MARA GABRILLI, em que foram solicitadas deste Ministério informações a respeito da Parceria para Desenvolvimento Produtivo da insulina NPH firmada entre o Ministério da Saúde e a empresa Indar, encaminho resposta com os esclarecimentos prestados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Atenciosamente,

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 10/10/2018, às 17:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6070965** e o código CRC **194BC37B**.

PRIMEIRA-SECRETARIA	
Documento recebido nesta Secretaria sem indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo.	
Em <u>11</u> / <u>10</u> / <u>2018</u> às <u>14</u> h <u>29</u>	
<u>Dur.</u> Servidor	<u>5-876</u> Ponto
<u>Gilberto Occhi</u> Portador	

MINISTÉRIO DA SAÚDE**DESPACHO**

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 24 de maio de 2018.

Assunto: Requerimento de Informação sobre Parceria para o Desenvolvimento Produtivo da insulina NPH.

1. Ciente do teor do Despacho CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS documento SEI n.º 3982091, elaborada no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS/SCTIE, com manifestação acerca do pleito apresentado pelo Requerimento de Informação documento SEI n.º 3748280, proveniente do Gabinete da Deputada Mara Gabrilli, o qual requer informações a respeito da Parceria para Desenvolvimento Produtivo da insulina NPH.
2. Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para conhecimento e providências pertinentes ao tema.

Atenciosamente,

MARCO FIREMAN

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Marco Antônio de Araújo Fireman, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**, em 09/07/2018, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3998152** e o código CRC **3388A50A**.

Referência: Processo nº 25000.081532/2018-06

SEI nº 3998152

MINISTÉRIO DA SAÚDE**DESPACHO**

CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS

Brasília, 23 de maio de 2018.

Assunto: Requerimento de Informação sobre Parceria para o Desenvolvimento Produtivo do medicamento Insulina NPH, proveniente do Gabinete da Deputada Mara Gabrilli

Prezada,

1. Em atendimento à demanda de acesso à informação impetrada por Vossa Senhoria, informa-se que a documentação solicitada possui restrição de acesso público, em atendimento ao previsto em legislação específica (Lei n. 9279/1996 - Lei de Propriedade Industrial).
2. Insta destacar, que os processos relacionados às PDP tratam de documentos técnicos cujo conteúdo discrimina o método, o procedimento e a concretização de projetos científicos e tecnológicos referentes à produção de produtos estratégicos para a saúde (Lei n. 8.080/1990 c/c Lei n. 10.973/2004 c/c Lei 8.666/1993, em especial o artigo 24, XXXII e XXXIV c/c Decreto n. 7.540/2011 c/c Portaria n. 978/GM/MS c/c Portaria n 506/GM/MS c/c Portaria de Consolidação GM/MS n.05/2017, anexa XCV).
3. Encaminha-se para conhecimento e providências cabíveis à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para posterior envio ao Gabinete da Deputada Mara Gabrilli.

Atenciosamente,

THANIA MAURA RODRIGUES BEZERRA

Consultora Técnica

Ciente,

MIRNA POLIANA FURTADO DE OLIVEIRA

Coordenadora- Geral de Base Química e Biotecnológica



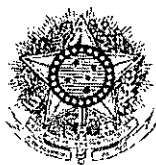
Documento assinado eletronicamente por **Thania Maura Rodrigues Bezerra, Consultor**, em 23/05/2018, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Mirna Poliana Furtado de Oliveira, Coordenador(a)-Geral de Base Química e Biotecnológica**, em 23/05/2018, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3982091** e o código CRC **E92FF045**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1ªSec/RII/nº 2589 /18

Brasília, 17 de novembro de 2018.

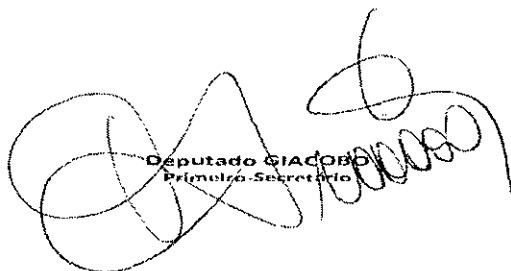
Exma. Senhora Deputada
MARA GABRILLI
Gabinete 226 – Anexo 4

Assunto: resposta a Requerimento de Informação

Senhora Deputada,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 538/2018-
ASPAR/GM/MS, 09 de outubro de 2018, do Ministério da Saúde, em resposta
ao **Requerimento de Informação nº 3.528/2018**, de sua autoria.

Atenciosamente,


Deputado GIACOMO
Primeiro-Secretário

