CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **JÚLIA ZANATTA** – PL/SC

Apresentação: 16/05/2023 21:04:55.130 - MESA
RIC n.1395/2023

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2023

(Da Sra. Júlia Zanatta**)**

Requer informações detalhadas à Ministra da Saúde sobre a aquisição de Insulina de laboratório Chinês sem registro na ANVISA.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 50, §2º, da Constituição Federal, e dos artigos 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado à Senhora Ministra da Saúde o presente pedido de informações a respeito da aquisição de insulina feita de laboratório chinês sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Com o objetivo de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas as perguntas que seguem:

1. A Sociedade Brasileira de Diabetes, bem como muitos profissionais da área, questionam a qualidade da insulina aplicada. Qual a forma para avalizar a qualidade e procedência de produto de saúde feito em laboratório que não tem seu registro na nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária?
2. Sendo alertados pelo Tribunal de Contas da União da falta do produto nos estoques, ainda no mês de março, chegou a ser feita solicitação e/ou consulta aos demais laboratórios que detêm o registro na ANVISA para fazer uma compra segura e com toda garantia de procedência? Se houve, solicito o encaminhamento dos recibos e comprovantes da consulta e solicitação.
3. Solicitamos o inteiro teor dos documentos da compra realizada devidamente traduzidos para o Português.

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 448 | 70100-970 Brasília DF
Tel (61) 3215-5448 | dep.juliazanatta@camara.leg.br

CD239929896400
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julia Zanatta
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD239929896400

Apresentação: 16/05/2023 21:04:55.130 - MESA
RIC n.1395/2023

4. Como será feito o controle de qualidade para a aplicação e disponibilização do remédio em nosso Sistema Único de Saúde - SUS, uma vez que o laboratório do qual fora comprado não tem seu registro no órgão regulador?

Por fim, solicita-se o fornecimento de informações complementares que a Senhora Ministra da Saúde entenda como relevantes para a compreensão dos fatos.

JUSTIFICAÇÃO

Diante da repercussão gerada pela compra emergencial de insulina vinda de um laboratório chinês que não detém registro na ANVISA, diversas entidades de profissionais questionam a qualidade e eficácia da medicação adquirida.

Sendo isso noticiado pela imprensa, as perguntas chegam de toda sociedade e trazem a preocupação com a garantia de qualidade do produto, eficácia da medicação e a segurança do remédio que é essencial para a manutenção das vidas que dele necessitam.

Vemos nos artigos 6º e 8º, §1º, I, da Lei 9.782/1999 qual é a atribuição e incumbência da ANVISA. Vejamos:

> *"Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.*
>
> *...*
>
> *Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*
>
> *§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

CD239929896400
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julia Zanatta
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD239929896400

Apresentação: 16/05/2023 21:04:55.130 - MESA
RIC n.1395/2023

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;"

As competências acima descritas fundamentam os questionamentos inerentes à compra do medicamento referido em relação a como o órgão irá atuar no controle de qualidade do produto.

Não somente esses pontos, mas também o fato de o próprio TCU ter alertado em março deste ano sobre a falta da insulina nos estados, fundamentam os questionamentos quanto à suposta ausência de tempo hábil para solicitar e consultar laboratórios já devidamente registrados na ANVISA para a compra do mesmo.

Diante do exposto, solicitamos o encaminhamento deste requerimento para que as questões levantadas possam ser devidamente elucidadas pelo Ministério da Saúde, em respeito à função fiscalizadora exercida por este Parlamento.

Sala das Sessões, em , de de 2023.

Deputada Júlia Zanatta
PL/SC

CD239929896400

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julia Zanatta
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD239929896400