



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2023
(Do Sr. DELEGADO PAULO BILYNSKYJ)

Apresentação nº 00.117/055/2023-31.172992.18800 - MESA

RIC n.1404/2023

Solicita a Ministra da Saúde, Nísia Trindade, informações a respeito do processo licitatório nº 25000.013797/2023-31, que teve por objeto a aquisição de insulina análoga de ação rápida, 100UI/ml da contratada GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED, representada pela empresa nacional GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos artigos 115, I e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito à Vossa Excelência que seja encaminhado à Ministra da Saúde, Nísia Trindade, pedido de informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que a Agência Reguladora está vinculada ao respectivo Ministério, a respeito do Contrato nº 88/2023 (processo licitatório nº 25000.013797/2023-31), que tem por objeto a aquisição de insulina análoga de ação rápida, 100UI/ml, no valor de R\$ 18.801.690,96, da contratada GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED, representada pela empresa nacional GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ 41.775.241/0001-90.



* C D 2 3 5 9 2 5 1 7 5 9 0 0 *

ExEdit

Na qualidade de Deputado Federal, cujo papel é fiscalizar os atos do Poder Executivo – conforme previsão do art. 49 da Constituição da República, solicito as informações abaixo discriminadas com o intuito de agregar insumos que permitam uma melhor compreensão dos fatos narrados.

1. É possível a aquisição de produtos de laboratórios estrangeiros sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?
2. Quais são os procedimentos adotados pela Anvisa para garantir a eficácia e a segurança de medicamentos adquiridos por empresas/laboratórios sem o devido registro nesta agência reguladora?
3. O laboratório farmacêutico chinês Gan & Lee Pharmaceuticals possui registro nesta agência reguladora?
4. Em caso de o laboratório farmacêutico chinês Gan & Lee Pharmaceuticals não possuir o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por qual motivo não foi dada preferência na aquisição da insulina análoga de ação rápida, 100UI/ml, no valor de R\$ 18.801.690,96, a um laboratório registrado na Anvisa e devidamente submetido a um rigoroso processo de testes?
5. É possível afirmar que os medicamentos adquiridos por dispensa de licitação, conforme consta do Contrato nº 88/2023 - processo licitatório nº 25000.013797/2023-31, não colocam em risco a saúde da população brasileira?

Nesse sentido, solicitamos as informações requeridas com claro detalhamento com a finalidade de possibilitar a atuação parlamentar, no âmbito da função fiscalizatória do Poder Legislativo.

JUSTIFICAÇÃO

De início, é importante destacar que a saúde é um direito universal garantido pela Constituição Federal de 1988, consoante o disposto em seu art. 196:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e



econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia de regime especial, foi criada com a finalidade precípua de fiscalizar a produção e o consumo de produtos submetidos a vigilância sanitária, bem como realizar o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. De acordo com o disposto na Lei nº 8.080/1990, vigilância sanitária possui a seguinte definição:

Art. 6º, §1º: Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde

Ademais, a Lei nº 6.360 de 1976, que dispõe acerca da vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, é bastante detalhada com relação ao procedimento de registro desses produtos no Brasil. Dessa forma, denota-se a importância de tal registro para assegurar a segurança e eficácia de medicamentos disponíveis e circulantes em nosso país.

Com o crescente desenvolvimento e o aumento da estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que atualmente goza de credibilidade internacional, a importação de medicamentos com o devido registro na respectiva agência reguladora causa tranquilidade na população, por saber que a substância é dotada de qualidade, eficácia e segurança.



Tratando-se do presente caso, conforme veiculado na mídia, a compra de mais de um milhão de tubetes de insulina provenientes de um laboratório aparentemente não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi, inclusive, contestada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), que questiona a qualidade do medicamento adquirido.

Por fim, insta ressaltar que, em virtude de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária estar vinculada ao Ministério da Saúde, não resta dúvidas quanto ao cabimento do presente instrumento de fiscalização, na forma do art. 50, §2º da Carta da República.

Com base em todo o exposto, solicitamos essas informações, com o máximo de urgência, com a finalidade de tomar providências para sanar possíveis irregularidades.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado DELEGADO PAULO BILYNSKYJ

(PL-SP)

