



Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº
(Do Sr. Capitão Alberto Neto)

Requer da Excelentíssima
Ministra da Saúde, Sr.^a Nísia
Trindade, informações sobre
os baixos estoques de
insulina e a eficácia do
produto comprado de forma
emergencial.

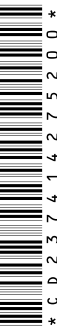
Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados requero seja encaminhado Requerimento de Informação, a respeito dos baixos estoques de insulina e a eficácia do produto comprado de forma emergencial, nos seguintes termos:

- 1) O Ministério da Saúde reconheceu publicamente que enfrenta problemas para abastecer os estoques de insulina da rede pública. Qual o real motivo para o desabastecimento?
- 2) Mesmo possuindo registro em países com agências regulatórias integrantes do ICH (International Council for Harmonisation), como é o caso fabricante chinesa Gan & Lee, especialistas afirmam que faltam informações a respeito da insulina recém comprada e que não foi possível atestar, no Brasil, a sua segurança e a eficácia. O Ministério realmente acredita que a saúde dos pacientes com diabetes não está sendo colocada em risco, já que não é possível verificar a qualidade da insulina estrangeira?
- 3) Na ocorrência de efeitos não esperados em relação à medicação, como os pacientes devem proceder? O Ministério se responsabilizará caso aconteça algum efeito colateral?

Apresentação: 24/05/2023 19:18:30.790 - MESA

RIC n.1478/2023





4) O Ministério da Saúde informou que a quantidade encomendada será suficiente para atender mais de 67 mil pacientes no país e que mantém contato com a empresa fornecedora para que a entrega possa ser antecipada. Por outro lado, a Sociedade Brasileira de Diabetes afirma que há aproximadamente 568 mil pessoas com diabetes tipo 1 no Brasil e que a estimativa é que 420 mil pacientes com a doença sejam atendidos pelo SUS. A entidade projeta que as insulinas de fabricação chinesa serão suficientes para atender a demanda por um período de três a quatro meses, considerando o histórico da demanda. Já existe um planejamento para não acontecer um novo desabastecimento?

Justificação

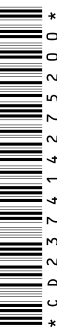
Segundo publicação da CNN, o Ministério da Saúde adquiriu cerca de 1,3 milhão de canetas de insulina análoga de ação rápida de forma emergencial sob o argumento de baixos estoques. O item é utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 para estabilização do índice de glicemia no sangue.¹

A compra foi formalizada no último dia 9 e faz parte de uma série de medidas adotadas para evitar o desabastecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), que fornece os insumos aos brasileiros em tratamento para a doença.

Conforme a publicação, o Ministério de forma emergencial, abriu um pregão sem licitação e adquiriu pouco mais de 1,3 milhão de tubetes de insulina da fabricante chinesa Gan & Lee. Este produto não é registrado no Brasil e não conta com a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em contrapartida, possui registro em países com agências regulatórias integrantes do ICH (International Council for Harmonisation), como é o caso da China. Em casos de emergência, a Anvisa permite que o governo recorra a produtos com registro do ICH.

1 <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/saude-compra-insulina-de-fabricante-sem-registro-na-anvisa-para-garantir-tratamento-pelo-sus/>





Câmara dos Deputados
Gabinete do Deputado Capitão Alberto Neto

Porém, a coordenadora do Departamento de Saúde Pública da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Karla Madeira, que acompanha de perto o caso e já participou de reuniões com órgãos públicos e fabricantes, afirmou que não foi possível atestar, no Brasil, a segurança e a eficácia da insulina produzida pela Gan & Lee. A especialista alega que não conseguiram identificar estudos comparativos do ponto de vista farmacológico e nem do ponto de vista clínico. Essas são recomendações para qualquer medicamento biosimilar.

Portanto, sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Termos em que, pede deferimento.

Brasília, 24 de Maio de 2023.

CAPITÃO ALBERTO NETO
Deputado Federal / PL-AM

Apresentação: 24/05/2023 19:18:30.790 - MESA

RIC n.1478/2023

