



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1280/2023/ASPAR/MS

Brasília, 23 de agosto de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1401/2023

Assunto: Informações sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida, pelo valor global de aproximadamente 19 milhões de reais.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 220/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1401/2023**, de autoria da Senhora Deputada Federal Adriana Ventura (NOVO/SP) e Marcel Van Hattem (NOVO/RS), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida, pelo valor global de aproximadamente 19 milhões de reais.

2. Encaminho acostados a este ofício as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 462/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0033887367) e da Secretaria-Executiva (0034335646).

3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?codArquivo=2322684>

Ofício 1280 (0033887367)

SEI-23400.069820/2023-41 / pg. 1

2322684

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 01/09/2023, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0035558991** e o código CRC **B2DFC352**.

Referência: Processo nº 25000.069820/2023-41

SEI nº 0035558991

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?codArquivo=2322684>

Orçamento 2023 (0005558991) SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 2

2322684



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 23 de junho de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1401/2023.

1. Ciente e de acordo.
2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1401/2023 (0033695988), de autoria dos Deputados Federais Adriana Ventura (NOVO/SP) e Marcel Van Hattem (NOVO/RS), que solicita à Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida, pelo valor global de aproximadamente 19 milhões de reais.
3. Considerando o Despacho (0034226384), encaminhado pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, esta Secretaria-Executiva responde aos itens abaixo:

Item 1 - Favor enviar a íntegra do Termo de Referência (TR) para aquisição emergencial internacional e dos documentos que constam do Processo SEI nº 25000.013797/2023-31, que não se encontram disponíveis para acesso público.

R.: Segue cópia do Processo de aquisição da insulina, análoga de ação rápida, 100UI/ML, solução injetável, com sistema de aplicação, adquirido por meio de dispensa de licitação, com fulcro no art. 24, inciso IV, da Lei nº 8666, de 1993 (25000.013797/2023-31).

Item 2a - De acordo com relatório2 de auditoria do Tribunal de Contas da União sobre o assunto, a empresa Novo Nordisk, que é a fornecedora mais recente de IAAR para o MS, teria sido desqualificada por ter ratificado a data da entrega da primeira parcela do produto de 60 dias após a assinatura do contrato (prazo supostamente estabelecido no TR) para 15/07/2023. Por que o MS desclassificou a empresa Novo Nordisk se o prazo para a assinatura do contrato era incerto?

R.: A empresa Novo Nordisk não foi desclassificada, pois os seus documentos de habilitação não foram avaliados, em função de sua oferta não ter sido a de menor preço.

Item 2b - Quais eram os preços oferecidos pela Novo Nordisk?

R.: A proposta da Novo Nordisk para a contratação emergencial foi



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/>?oid=ArquivoTeor/2302684

Despacho GAB/SE 0034226384 - SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 3

23222684

de R\$ 16,47 (dezesseis reais e quarenta e sete centavos) por unidade, ao passo que a empresa contratada ofertou o valor de US\$ 2,69 (R\$ 13,96).

Item 4 - De acordo com nota publicada pela pasta, "a insulina adquirida – molécula asparte, produzida pela empresa Gan & Lee – possui registro em países com agências regulatórias sanitárias membros do ICH (International Council for Harmonisation), a qual a China faz parte". Por que o nome da empresa produtora e a especificação detalhada do produto não constam do contrato4 firmado entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e a empresa Global Technology Limited? Qual é o instrumento legal firmado entre as partes que prevê a entrega dos produtos conforme especificados na nota publicada pela pasta?

R.: As informações do produto constam da proposta comercial da empresa, que é parte integrante do contrato, conforme previsto na cláusula primeira do Contrato nº 88/2023, abaixo transcrita:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

JORGE LUIZ ROCHA REGHINI RAMOS
Secretário-Executivo Adjunto Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Luiz Rocha Reghini Ramos, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a) substituto(a)**, em 20/07/2023, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0034335646** e o código CRC **F8DBA2F0**.

Referência: Processo nº 25000.069820/2023-41

SEI nº 0034335646



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/>?codArquivoTeor=2302684

Despacho CRB/SE 00840350040

SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 4

2322684



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 20 de junho de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0033887367 e 0033969870.

Proveniência: Deputada Federal Adriana Ventura.

Assunto: Solicitação de análise do Requerimento de Informação nº 1401/2023, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida, pelo valor global de aproximadamente 19 milhões de reais.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 462/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0033887367) e do Despacho CGCEAF (0033969870), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que tratam de manifestações acerca da aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited.

2. Sugere-se o encaminhamento da demanda ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, para conhecimento e providências aos itens relacionados aos processos licitatórios, a saber: itens 1, 2 e 4.

3. Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 20/06/2023, às 19:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



código verificador **0034260905** e o código CRC **69A98CED**.

Referência: Processo nº 25000.069820/2023-41

SEI nº 0034260905



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolen.autenticidade.assinaturadigital.gov.br/CodeArquivo?cor=2322684>

Despacho CGC/AD/SECTEC/0034260905 - SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 6

2322684



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 462/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de Requerimento de informação 1401/2023 (0033695988), oriundo da Câmara dos Deputados - Deputada Federal Adriana Ventura, que solicita informações sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, nos seguintes termos:

1. Favor enviar a íntegra do Termo de Referência (TR) para aquisição emergencial internacional e dos documentos que constam do Processo SEI nº 25000.013797/2023-31, que não se encontram disponíveis para acesso público.
- 2a. De acordo com relatório2 de auditoria do Tribunal de Contas da União sobre o assunto, a empresa Novo Nordisk, que é a fornecedora mais recente de IAAR para o MS, teria sido desqualificada por ter ratificado a data da entrega da primeira parcela do produto de 60 dias após a assinatura do contrato (prazo supostamente estabelecido no TR) para 15/07/2023. Por que o MS desclassificou a empresa Novo Nordisk se o prazo para a assinatura do contrato era incerto?
- 2b. Quais eram os preços oferecidos pela Novo Nordish?
- 2c. O produto a ser oferecido pela Novo Nordish possui registro na ANVISA?
- 3a. Importante ressaltar que o contrato3 do MS com a empresa GlobalX Technology Limited – que é uma empresa intermediária/comercializadora e não a produtora - foi formalizado no dia 08/05/2023 e a previsão de entrega da primeira parcela do produto é 09/07/2023, ou seja, apenas 6 dias antes da previsão de entrega da Novo Nordish, que é uma empresa produtora, com representantes no Brasil, que possui histórico de contratações/relacionamentos com o MS. O que faz o MS acreditar que o prazo de entrega de uma empresa intermediária (que não possui total governabilidade sobre a entrega do produto) será cumprido?
- 3b. Quais são as garantias da pasta quanto ao cumprimento do contrato e a quem o MS poderá recorrer tempestivamente caso não seja cumprido, considerando que a empresa não tem representantes no Brasil?
4. De acordo com nota publicada pela pasta, "a insulina adquirida – molécula asparte, produzida pela empresa Gan & Lee – possui registro em países com agências regulatórias sanitárias membros do ICH (International Council for Harmonisation), a qual a China faz parte". Por que o nome da empresa produtora e a especificação detalhada do produto não constam do contrato4 firmado entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e a empresa Global Technology Limited? Qual é o instrumento legal firmado entre as partes que prevê a entrega dos produtos conforme especificados na nota publicada pela pasta?
- 5a. Antes de fechar o contrato com a empresa GlobalX Technology Limited, o MS fez alguma consulta formal à Anvisa sobre a qualidade do produto oferecido pela empresa Gan & Lee ou solicitou algum estudo que comprovasse a qualidade e segurança do medicamento?
- 5b. A empresa Gan & Lee já peticionou algum pedido de registro na Anvisa ou solicitou certificado de boas práticas de fabricação?
6. Análise perfunctoria, a partir dos dados públicos disponíveis, aponta uma série de potenciais riscos relacionados ao contrato com a GlobalX Technology Limited, como, por exemplo, i) preços substancialmente inferiores aos demais apresentados, conforme descrito no relatório5 do TCU; ii) intermediação da compra por empresa que não possui representantes formais no Brasil, segundo dados6 da Receita Federal; iii) assinatura do contrato pelo Sr. Freddy Rabbat, que foi citado7 à época da CPI do Covid pelo atual líder do governo no congresso, Randolfe Rodrigues, como o intermediador de contrato supostamente fraudulento de aquisição de máscaras do tipo KN95, obtidas pelo governo anterior para o combate à pandemia. O MS avaliou tais riscos antes de efetivar a contratação?
7. Com relação ao controle de estoque de insulina de ação rápida na rede do Sistema Único de Saúde (SUS), favor enviar o número exato de medicamentos e o estado em que se encontravam no dia 01 de janeiro de 2023, bem como todas as movimentações do estoque - incluindo distribuições aos estados da federação - em 2023.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/objeto/Teor/2302684>

Nota Técnica 462 (0033695987)

SEI 23000.069820/2023-41 / pg. 7

2322684

1.2. Considerando que a insulina análoga de ação rápida está alocada no grupo 1A e, em atenção a demanda, esta Coordenação-Geral da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS assim se manifesta:

2. **COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

2.1. Preliminarmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos do SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos fármacos. O elenco de medicamentos disponíveis, de acordo com os seus Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

2.2. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Grifos nossos)

2.3. Importante esclarecer que os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo nº 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

2.4. A fim de garantir o acesso regular a medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, esta Coordenação possibilita que as SES possam retificar ou complementar a programação trimestral. Na retificação, o quantitativo ~~aprovado~~ aprovado pelo Ministério da Saúde poderá ser revisto e sofrer ~~o~~ necessários, considerando os esclarecimentos prestados pelas SES para



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.eleg.br/objeto/Teor/2302684>

Nota Técnica 402 (005887957)

SE23000.069820/2023-41 / pg. 8

as eventuais inconsistências detectadas. Quanto a complementação do quantitativo já recebido, na metade do trimestre corrente, este Ministério abre a possibilidade do envio de nova solicitação de medicamentos, objetivando atender aos novos pacientes que não estavam contemplados no início do trimestre. Com essa medida, é possível atendê-los no SUS sem que tenham que aguardar até o trimestre subsequente.

2.5. Prevê o artigo nº 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às SES, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias

2.6. Portanto, compete as SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no art. 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

2.7. Dessa forma, para garantir o acesso regular a medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, as SES devem manter os dados de consumo dos medicamentos atualizados. Essas informações devem ser encaminhadas à Coordenação-Geral do CEAF no momento da programação trimestral desses medicamentos.

3. DO MEDICAMENTO INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

3.1. O medicamento insulina análoga de ação rápida foi incorporado ao elenco de medicamentos para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do SUS, dada pela Portaria SCTIE/MS nº 10, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 22 de fevereiro de 2017, pág. 50, tendo como base o Relatório de Recomendação da CONITEC nº 245, de fevereiro de 2017.

3.2. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é um transtorno endócrino caracterizado por hiperglicemia devido à destruição de células beta, geralmente levando à deficiência absoluta de insulina. Trata-se de uma doença de grande relevância, principalmente porque o não tratamento ou o seu agravamento podem levar a desfechos graves. Mais especificamente, a hiperglicemia de forma permanente nos pacientes diabéticos pode levar a sérias complicações tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares, retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética. Estas complicações acabam acarretando também outros problemas tais como cegueira, acidente vascular cerebral, lesões em membros inferiores etc., além do óbito.

3.3. O tratamento do paciente acometido com DM1 consiste na reposição de insulina endógena através do uso de insulina de ação rápida ou ultrarrápida, associada a uma insulina de ação intermediária ou prolongada, além da monitorização da glicemia capilar pelo paciente e medidas de autocuidado dos pacientes.

4. ANÁLISE

4.1. Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos, relacionados à insulina análoga de ação rápida (IAAR), constantes no Requerimento de informação 1401/2023 da Deputada Federal Adriana Ventura:

1. Favor enviar a íntegra do Termo de Referência (TR) para aquisição emergencial internacional e dos documentos que constam do Processo SEI nº 25000.013797/2023-31, que não se encontram disponíveis para acesso público

4.1.1. Insta registrar que o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS é setor responsável por conduzir os processos aquisitivos de mosa estratégicos em saúde, de acordo com o artigo 13 da Portaria



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Nota Técnica 402 (005887957) SEI25000.069820/2023-41 / pg. 9

4.1.2. Neste diapasão, sugere-se que este questionamento seja encaminhado para o DLOG/SE/MS para conhecimento e providências acerca do acesso ao processo.

2a. De acordo com relatório de auditoria do Tribunal de Contas da União sobre o assunto, a empresa Novo Nordisk, que é a fornecedora mais recente de IAAR para o MS, teria sido desqualificada por ter ratificado a data da entrega da primeira parcela do produto de 60 dias após a assinatura do contrato (prazo supostamente estabelecido no TR) para 15/07/2023. Por que o MS desclassificou a empresa Novo Nordisk se o prazo para a assinatura do contrato era incerto?

4.1.3. De acordo com o artigo 13, incisos V e VI da Portaria GM/MS Nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, compete ao DLOG proceder ao recebimento, à abertura e à análise das propostas dos licitantes, julgar e classificar as propostas dos licitantes, bem como *habilitar o licitante melhor classificado no certame*.

4.1.4. Portanto, sugere-se que este questionamento seja encaminhado para o DLOG/SE/MS para conhecimento e providências.

2b. Quais eram os preços oferecidos pela Novo Nordisk?

4.1.5. De acordo com o artigo 13, incisos V e VI da Portaria GM/MS Nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, compete ao DLOG proceder ao recebimento, à abertura e à análise das propostas dos licitantes, bem como julgar e classificar as propostas dos licitantes.

4.1.6. Portanto, sugere-se que este questionamento seja encaminhado para o DLOG/SE/MS para conhecimento e providências.

2c. O produto a ser oferecido pela Novo Nordisk possui registro na ANVISA?

4.1.7. Atualmente, a Novo Nordisk possui registro válido, na Anvisa, para as seguintes insulinas análogas de ação rápida (IAAR):

Fonte: [Anvisa](#)

Resultado da Consulta de Produtos						
	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação
<input type="checkbox"/>	Fiasp	INSULINA ASPARTE	117660035	25351.183811/2016-12	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Válido
<input type="checkbox"/>	NOVOMIX 30	INSULINA ASPARTE	117660017	25351.026626/0160	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Válido
<input type="checkbox"/>	NOVORAPID	INSULINA ASPARTE	117660016	25351.010298/0062	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Válido

[Exportar para Excel](#) [Voltar](#)

3a. Importante ressaltar que o contrato do MS com a empresa GlobalX Technology Limited – que é uma empresa intermediária/comercializadora e não a produtora - foi formalizado no dia 08/05/2023 e a previsão de entrega da primeira parcela do produto é 09/07/2023, ou seja, apenas 6 dias antes da previsão de entrega da Novo Nordisk, que é uma empresa produtora, com representantes no Brasil, que possui histórico de contratações/relacionamentos com o MS. O que faz o MS acreditar que o prazo de entrega de uma empresa intermediária (que não possui total governabilidade sobre a entrega do produto) será cumprido?

4.1.8. É importante destacar que o processo de contratação deve seguir detidamente os princípios da legalidade, imparcialidade, moralidade, eficiência, publicidade, bem como o princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

4.1.9. Toda a contratação se deu seguindo as regras previstas no Edital, uma vez que a GlobalX, juntamente com a fabricante Gan & Lee, declarou o compromisso em fornecer o medicamento atendendo ao cronograma e prazos previamente estabelecidos.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2322684> Nota Técnica 402 (005887/907) SET/2000.069820/2023-41 / pg. 10

4.1.10. Ademais, logo após formalizada a contratação, o Ministério da Saúde tem realizado constantes tratativas com a empresa em busca de antecipar a entrega, agindo sempre com a diligência necessária para o abastecimento da rede e atendimentos aos usuários do SUS.

3b. Quais são as garantias da pasta quanto ao cumprimento do contrato e a quem o MS poderá recorrer tempestivamente caso não seja cumprido, considerando que a empresa não tem representantes no Brasil?

4.1.11. Esclarece-se que a empresa GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED é representada pela empresa nacional GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA, tendo o Sr. FREDDY RABBAT como representante legal dessa empresa.

4.1.12. Destaca-se que a empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA possui Autorização de Funcionamento Especial (AE) na Anvisa sob o nº 1.28116-6 e 1.28115-2, para as seguintes atividades armazenar, distribuir, expedir e importar medicamentos, bem como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) sob o nº 8.25683-2 para armazenar, distribuir, expedir e importar correlatos (produtos para saúde).

4.1.13. No mais, o próprio Contrato 88/2023 prevê em sua Cláusula Oitavas as garantias para execução do objeto. Neste diapasão a empresa GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA é a responsável pelas obrigações, deveres, bem como quem arcará com eventuais penalidades previstas no instrumento contratual firmado com o Ministério da Saúde.

4. De acordo com nota publicada pela pasta, "a insulina adquirida – molécula asparte, produzida pela empresa Gan & Lee – possui registro em países com agências regulatórias sanitárias membros do ICH (International Council for Harmonisation), a qual a China faz parte". Por que o nome da empresa produtora e a especificação detalhada do produto não constam do contrato firmado entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e a empresa Global Technology Limited? Qual é o instrumento legal firmado entre as partes que prevê a entrega dos produtos conforme especificados na nota publicada pela pasta?

4.1.14. De acordo com o artigo 13, inciso I, da Portaria GM/MS Nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022, compete ao DLOG elaborar as *minutas de editais, as atas de registro de preços e os contratos*.

4.1.15. Portanto, sugere-se que este questionamento seja encaminhado para o DLOG/SE/MS para conhecimento e providências.

5a. Antes de fechar o contrato com a empresa GlobalX Technology Limited, o MS fez alguma consulta formal à Anvisa sobre a qualidade do produto oferecido pela empresa Gan & Lee ou solicitou algum estudo que comprovasse a qualidade e segurança do medicamento?

4.1.16. A RDC 203/2017/Anvisa dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro.

4.1.17. De acordo com o artigo 4º da referida norma, os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS - como é o caso da insulina análoga de ação rápida -, poderá ser autorizada a importação mediante o cumprimento dos seguintes requisitos:

- Comprovação por meio de registro pelo órgão competente de país membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);
- Certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país membro do ICH.

4.1.18. Ressalta-se que o ICH é uma iniciativa que reúne autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, bem como eficácia, segurança e qualidade de medicamentos.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2322684> Nota Técnica 402 (005887/907) SET/2000.069820/2023-41 / pg. 11

4.1.19. É importante ressaltar que todo o processo de importação excepcional é posteriormente submetido para apreciação e aprovação da Anvisa, que se manifesta formalmente sobre o atendimento dos critérios estabelecidos na RDC 203/2017/Anvisa, debruçando-se sobre os critérios sanitários e regulatórios de sua competência.

5b. A empresa Gan & Lee já peticionou algum pedido de registro na Anvisa ou solicitou certificado de boas práticas de fabricação?

4.1.20. Ressalta-se que para o peticionamento de pedido de registro de medicamento na Anvisa, a empresa, a priori, tem que possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedido pela Anvisa com atividades inerentes a sua atuação no país relacionadas a medicamentos. Neste contexto, a empresa não possui uma filial no Brasil, logo, não tem como peticionar em seu nome o registro de qualquer medicamento.

4.1.21. Entretanto, nada impede que a empresa Gan&Lee, a fabricante de medicamentos domiciliada na China, conceda o direito da empresa nacional a comercializar no território brasileiro. A exemplo disso é a empresa BIOMM S.A ter registrado, em 2018, o produto Glargilin sob o nº 1.3348.0001 - insulina análoga de ação prolongada fabricada pela Gan&Lee, nas seguintes apresentações:

- 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML;
- 100 UI/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML;
- 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML;
- 100 UI/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC.

4.1.22. Como pré-requisito para o registro, a solicitante do registro deve apresentar a certificação quanto a Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante.

4.1.23. Para o registro de Glargilin, a BIOMM S.A solicitou e a Anvisa concedeu o CBPF para a linha de produtos estéreis da empresa Gan & Lee.

Consultas / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos / Certificado de Boas Práticas - Medicamentos		
Detalhes do Certificado		
Empresa Certificada	Cód. Único / CNPJ Certificada	
GAN & LEE PHARMACEUTICALS	A000879	
Endereço	País	
NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING	CHINA, REPÚBLICA POPULAR	
Empresa Solicitante	CNPJ	
BIOMM SA	04.752.991/0001-10	
Endereço	Cidade / UF	
AV REGENT, Nº 705, LOTE 15 AD 21 PARTE GLEBA 28	NOVA LIMA / MG	
Assunto	Tipo de Certificado	
70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	CBPF	
Data de Validade	Data de Publicação	
06/09/2023	06/09/2021	
Data da Resolução	Resolução	
01/09/2021	3.362	
Certificado Emitido por	N.DOU	
	169	
Expandir Todas		
Linha de Certificação		
Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1 Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica VIGENTE	-

4.1.24. Diante de todo explanado, pode-se concluir que o CBPF para a área de estéril é válido também para a insulina asparte.

4.1.25. Tal constatação, inclusive, já foi noticiada de forma positiva pela Sociedade Brasileira de Diabetes, senão vejamos:



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> | Arquivo Teon - 2322684

Nota Técnica 402 (005887/907) | SET/2020.069820/2023-41 / pg. 12

A insulina glarginha da Gan & Lee atende aos pré-requisitos da ANVISA

A Glarginil®, biossimilar da insulina glarginha comercializada pela Biomm é produzida pela Gan & Lee, a mesma empresa que produz o biossimilar da insulina asparte adquirida pelo Ministério da Saúde. Isto significa que a glarginha da Gan & Lee passou pela avaliação da ANVISA para ser comercializada no Brasil. Estão incluídos nesta avaliação os estudos farmacológicos, os estudos clínicos e a certificação de Boas Práticas de Fabricação para a fábrica chinesa da Gan & Lee que produz o biossimilar da insulina glarginha. Estes dados estão contidos na bula da insulina Glarginil®.

A Gan & Lee possui mais de uma fábrica, na China. Apesar desta boa notícia, seguimos com a necessidade dos estudos farmacológicos e clínicos que foram utilizados para o registro do biossimilar da insulina asparte em seu país de origem e torcemos para que esta insulina, também, seja produzida seguindo as boas práticas de fabricação.

Fonte: SBD ([link da matéria](#))

6. Análise perfuntória, a partir dos dados públicos disponíveis, aponta uma série de potenciais riscos relacionados ao contrato com a GlobalX Technology Limited, como, por exemplo, i) preços substancialmente inferiores aos demais apresentados, conforme descrito no relatório do TCU; ii) intermediação da compra por empresa que não possui representantes formais no Brasil, segundo dados da Receita Federal; iii) assinatura do contrato pelo Sr. Freddy Rabbat, que foi citado à época da CPI do Covid pelo atual líder do governo no congresso, Randolfe Rodrigues, como o intermediador de contrato supostamente fraudulento de aquisição de máscaras do tipo KN95, obtidas pelo governo anterior para o combate à pandemia. O MS avaliou tais riscos antes de efetivar a contratação?

4.1.26. Registra-se que todo o processo de licitação para aquisição do medicamento seguiu as normativas previstas e boas práticas de contratação na Administração Pública Federal.

7. Com relação ao controle de estoque de insulina de ação rápida na rede do Sistema Único de Saúde (SUS), favor enviar o número exato de medicamentos e o estado em que se encontravam no dia 01 de janeiro de 2023, bem como todas as movimentações do estoque - incluindo distribuições aos estados da federação - em 2023.

4.1.27. Para o atendimento do 1º trimestre/2023, o Ministério da Saúde enviou **589.460 unidades** aos estados, atendendo 100% da demanda enviada pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

4.1.28. Após o atendimento integral do 1º trimestre/2023, remanesceu em estoque o quantitativo de **196.015 unidades de IAAR**. Desse quantitativo, realizou-se a distribuição de forma equitativa a todos os Estados que solicitaram o medicamento, permitindo o abastecimento da rede até o final do mês de abril/2023.

4.1.29. Assim, após a distribuição do quantitativo remanescente, o Ministério da Saúde, juntamente com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass, realizou o levantamento do estoque existente em cada Estado, providenciando o remanejamento dos quantitativos para o abastecimento equânime de todos os entes. Após o levantamento, providenciou-se o remanejamento para o abastecimento equânime de todos os Estados, com previsão de atendimento até junho/2023.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS

Coordenador-Geral



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2322684>

Nota Técnica 402 (005887/2023) SET/2020.069820/2023-41 / pg. 13

De acordo.

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor

[1]<https://ich.org/page/members-observers>

[2]<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-e-reeleita-como-do-membro-do-comite-gestor-do-ich#:~:text=O%20ICH%20%C3%A9%20uma%20iniciativa,e%20registro%20de%20produtos%20farmac%C3%AAuticos>



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 20/06/2023, às 10:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 20/06/2023, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0033887367** e o código CRC **72F5A931**.

Referência: Processo nº 25000.069820/2023-41

SEI nº 0033887367

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> / código ArquivoTecm=2322684

Nota Técnica 402 (0033887367)

SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 14

2322684



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 220

Brasília, 24 de julho de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

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 1.397/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.401/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.403/2023	Deputada Tabata Amaral e outros
Requerimento de Informação nº 1.404/2023	Deputado Delegado Paulo Bilynskyj
Requerimento de Informação nº 1.405/2023	Deputado Delegado Paulo Bilynskyj
Requerimento de Informação nº 1.406/2023	Deputada Duda Salabert e outros
Requerimento de Informação nº 1.419/2023	Deputado Daniel Soranz
Requerimento de Informação nº 1.421/2023	Deputada Rosângela Moro
Requerimento de Informação nº 1.473/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.474/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 1.478/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.479/2023	Deputado Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 1.480/2023	Deputada Fernanda Pessoa
Requerimento de Informação nº 1.481/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.482/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.483/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.484/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.485/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.486/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.487/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.488/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.489/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.490/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.491/2023	Deputada Antônia Lúcia

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

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-FKJZ-SHNO-CYOS-BIOF

<https://inteligenciaautenticidadeassinatura.camaralegis.br/codarquivo?Tkn=2322684>

Anexo 0001 SECRI/E 220 (0055104186)

2322684

SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 15



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 220

Brasília, 24 de julho de 2023.

Requerimento de Informação nº 1.492/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.493/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.494/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.495/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.496/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.497/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.498/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.499/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.500/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.501/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.502/2023	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 1.504/2023	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 1.506/2023	Deputado Célio Studart
Requerimento de Informação nº 1.511/2023	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 1.512/2023	Deputada Rosângela Moro
Requerimento de Informação nº 1.526/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.580/2023	Deputado Kim Kataguiri
Requerimento de Informação nº 1.584/2023	Deputado Capitão Alberto Neto

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 LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

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

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-FKJZ-SHNO-CYOS-BIOF

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codificarquivo?ref=2322684>

Anexo 0001-SECRI-220 (0055104186)

2322684

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° , DE 2023
(Da Sra. Adriana Ventura)

Requer informações adicionais à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida, pelo valor global de aproximadamente 19 milhões de reais.

Senhor Presidente,

Nos termos do artigo 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 Sra. Nísia Trindade, Ministra de Estado da Saúde, sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1.346.826 unidades de insulina análoga de ação rápida pelo valor global de R\$ 18.801.690,96¹.

Com o intento de orientar a requisição ora formulada, solicito que sejam respondidas as perguntas que seguem, sem prejuízo do fornecimento de outras informações que o Ministério reconhecer como importantes:

1. Favor enviar a íntegra do Termo de Referência (TR) para aquisição emergencial internacional e dos documentos que constam do Processo SEI nº 25000.013797/2023-31, que não se encontram disponíveis para acesso público.
2. De acordo com relatório² de auditoria do Tribunal de Contas da União sobre o assunto, a empresa Novo Nordisk, que é a fornecedora mais recente de IAAR para o MS, teria sido desqualificada por ter ratificado a data da entrega da primeira parcela do produto de 60 dias após a

1 <https://portaldatransparencia.gov.br/despesas/empenho/250005000012023NE000422?ordenarPor=fase&direcao=asc>, acessado em 15/05/2023.

2 <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/insulina/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%2520C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/4/%2520>, acessado em 15/05/2023.



Autenticidade eletronicamente (após conferir o documento original).

Para verificar as assinaturas acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237622489500>

Requerimento de Informação 1401/2023 (005569598) SEI 25000.069820/2023-41 / pg. 17



2321

68

89

500

*

assinatura do contrato (prazo supostamente estabelecido no TR) para 15/07/2023. Por que o MS desclassificou a empresa Novo Nordisk se o prazo para a assinatura do contrato era incerto? Quais eram os preços oferecidos pela Novo Nordish? O produto a ser oferecido pela Novo Nordish possui registro na ANVISA?

3. Importante ressaltar que o contrato³ do MS com a empresa GlobalX Technology Limited – que é uma empresa intermediária/comercializadora e não a produtora - foi formalizado no dia 08/05/2023 e a previsão de entrega da primeira parcela do produto é 09/07/2023, ou seja, apenas 6 dias antes da previsão de entrega da Novo Nordish, que é uma empresa produtora, com representantes no Brasil, que possui histórico de contratações/relacionamentos com o MS. O que faz o MS acreditar que o prazo de entrega de uma empresa intermediária (que não possui total governabilidade sobre a entrega do produto) será cumprido? Quais são as garantias da pasta quanto ao cumprimento do contrato e a quem o MS poderá recorrer tempestivamente caso não seja cumprido, considerando que a empresa não tem representantes no Brasil?
4. De acordo com nota publicada pela pasta, “a insulina adquirida – molécula asparte, produzida pela empresa Gan & Lee – possui registro em países com agências regulatórias sanitárias membros do ICH (International Council for Harmonisation), a qual a China faz parte”. Por que o nome da empresa produtora e a especificação detalhada do produto não constam do contrato⁴ firmado entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e a empresa Global Technology Limited? Qual é o instrumento legal firmado entre as partes que prevê a entrega dos produtos conforme especificados na nota publicada pela pasta?
5. Antes de fechar o contrato com a empresa GlobalX Technology Limited, o MS fez alguma consulta formal à Anvisa sobre a qualidade do produto

3 <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-88-2023-processo-no-25000-013797-2023-31/CT88.2023Insulinaanloga100UI.ml25000.01379720233109.05.2023GLOBALX.pdf>, acessado em 15/05/2023.

4 <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2023/contrato-no-88-2023-processo-no-25000-013797-2023-31/CT88.2023Insulinaanloga100UI.ml25000.01379720233109.05.2023GLOBALX.pdf>, acessado em 15/05/2023.



oferecido pela empresa Gan & Lee ou solicitou algum estudo que comprovasse a qualidade e segurança do medicamento? A empresa Gan & Lee já peticionou algum pedido de registro na Anvisa ou solicitou certificado de boas práticas de fabricação?

6. Análise perfuntória, a partir dos dados públicos disponíveis, aponta uma série de potenciais riscos relacionados ao contrato com a GlobalX Technology Limited, como, por exemplo, i) preços substancialmente inferiores aos demais apresentados, conforme descrito no relatório⁵ do TCU; ii) intermediação da compra por empresa que não possui representantes formais no Brasil, segundo dados⁶ da Receita Federal; iii) assinatura do contrato pelo Sr. Freddy Rabbat, que foi citado⁷ à época da CPI do Covid pelo atual líder do governo no congresso, Randolfe Rodrigues, como o intermediador de contrato supostamente fraudulento de aquisição de máscaras do tipo KN95, obtidas pelo governo anterior para o combate à pandemia. O MS avaliou tais riscos antes de efetivar a contratação?
7. Com relação ao controle de estoque de insulina de ação rápida na rede do Sistema Único de Saúde (SUS), favor enviar o número exato de medicamentos e o estado em que se encontravam no dia 01 de janeiro de 2023, bem como todas as movimentações do estoque - incluindo distribuições aos estados da federação - em 2023.

JUSTIFICAÇÃO

Em 15 de maio de 2023, o Ministério da Saúde, em resposta a diversas notícias divulgadas pela imprensa, divulgou nota com esclarecimentos sobre a compra, por dispensa de licitação, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida junto à empresa GlobalX Technology Limited. De acordo com a pasta:

5 <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/insulina/%2520DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/4/%2520>, acessado em 15/05/2023.

6 https://solucoes.receita.fazenda.gov.br/Servicos/cnpjreva/Cnpjreva_Comprovante.asp, acessado em 15/05/2023.

7 <https://noticias.uol.com.br/columnas/thiago-herdy/2021/07/20/randolfe-quer-convocar-a-cpi-da-covid-importador-de-mascaras-kn95.htm>, acessado em 15/05/2023.



“Na última terça-feira (9/05), foi assinado contrato de aquisição emergencial de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida (molécula asparte) para garantir o abastecimento da rede no SUS. O quantitativo é suficiente para o tratamento de mais de 67 mil pacientes em todo o país. A previsão é que a primeira entrega da empresa GlobalX seja realizada até 09 de julho. O Ministério da Saúde mantém tratativas com o distribuidor para antecipação de parte do quantitativo.

A insulina adquirida – molécula asparte, produzida pela empresa Gan & Lee – possui registro em países com agências regulatórias sanitárias membros do ICH (International Council for Harmonisation), a qual a China faz parte. A OMS e a Anvisa aceitam e recomendam o registro do ICH para situações de emergência”.

A despeito das informações divulgadas, é latente a falta de transparência relacionada ao citado processo de contratação, que possui especial sensibilidade por afetar diretamente a vida de muitos brasileiros que precisam diariamente de insulina no país. Algumas das lacunas de informação foram sanadas pelo relatório de auditoria do TCU, mas ainda remanescem dúvidas relevantes sobre a operacionalização e os riscos da referida contratação.

Na qualidade de Deputada Federal, cujo papel é fiscalizar os atos do Poder Executivo – conforme previsão do Art. 49 da Constituição Federal de 1988, solicito as informações acima discriminadas com o intuito de agregar insumos que permitam uma melhor compreensão dos fatos noticiados.

Sala das Sessões, em 11 de maio de 2023.

**Deputada Federal ADRIANA VENTURA
NOVO/SP**



Autenticidade eletronicamente (após aferir a assinatura original).

Para verificar as assinaturas acesse: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237622489500>

Requerimento de Informação 1401/2023 (0055695984) SET 25000.069820/2023-41 / pg. 20



23216871

* C D 2 2 3 7 6 2 2 2 4 8 9 5 0 0 *



Requerimento de Informação (Da Sra. Adriana Ventura)

Requer informações adicionais à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a aquisição emergencial internacional, junto à empresa GlobalX Technology Limited, de 1,3 milhão de unidades de insulina análoga de ação rápida, pelo valor global de aproximadamente 19 milhões de reais.

Assinaram eletronicamente o documento CD237622489500, nesta ordem:

- 1 Dep. Adriana Ventura (NOVO/SP)
- 2 Dep. Marcel van Hattem (NOVO/RS)



Autenticado eletronicamente (após conferência com o original).

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237622489500>

Requerimento de Informação 1401/2023 (0055695988)

SET 25000.069820/2023-41 / pg. 21