



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1332/2023/ASPAR/MS

Brasília, 29 de agosto de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimentos de Informações nº 1404/2023 e 1405/2023

Assunto: Informações acerca 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 Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 220/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente aos **Requerimentos de Informações nº 1404/2023 e 1405/2023**, todos de autoria do Senhor Deputado Federal Delegado Paulo Bilynskyj (PL/SP), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações acerca 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.
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 468/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0033908839).
3. Em relação ao item 5 do Requerimento 1405/2023, considerando o volume do processo e as limitações de envio, o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva concedeu acesso externo ao e-mail ric.primeirasecretaria@camara.leg.br informado pela Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados pelo prazo de 180 dias (0035534981).
4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2023-2685>

Ofício 1332 (0035534981)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 1

2322685

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

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 14:54, 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](#).



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 **0035684229** e o código CRC **C9D37EE6**.

Referência: Processo nº 25000.069844/2023-09

SEI nº 0035684229



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoId=2322685>

Ofício 1332 (0035684229)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 2

2322685



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 22 de agosto de 2023.

Assunto: Requerimentos de Informação 1404 e 1405/2023, do Deputado Paulo Bilynskyj.

1. Ciente e de acordo.

2. Trata-se dos Requerimentos de Informação nº 1404/2023 e 1405/2023 (0033697176 e 0033697247), 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.

3. Considerando o Despacho do Departamento de Logística em Saúde - DLOG (0034250992), para atender ao item 5 do Requerimento 1405/2023, que solicita *"cópia de todos os documentos referentes à licitação em apreço para análise e fiscalização, incluindo os estudos e pareceres que embasaram a referida contratação, bem como as atas, listas de presença e agendas públicas das reuniões que discutiram o contrato nº 88/2023 - processo licitatório nº 25000.013797/2023- 31"*, foi disponibilizado acesso externo ao referido processo para o endereço ric.primeirasecretaria@camara.leg.br, durante o período de 180 dias, para consulta direta.

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

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 29/08/2023, às 11:50, 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 **0035534981** e o código CRC **1C2325F7**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322685>

Despacho GAB/SE 0035534981

SEP 25000.069844/2023-09 / pg. 3

2322685



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322685>



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, 19 de junho de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0033908839 e 0033970867.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Deputado Federal Delegado Paulo Bilynskyj.

Assunto: Requerimentos de Informação nº(s) 1404/2023 e 1405/2023, que requisitam informações acerca 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.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 468/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0033908839) e do Despacho CGCEAF (0033970867), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que trata de manifestação acerca 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.
2. Ressalta-se a sugestão de encaminhamento da demanda ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE), conforme proposto no Despacho CGCEAF (0033970867).
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 Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 21/06/2023, às 21:39, 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](#).

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322685>

Despacho COGAD/SECTICS 0034217529

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 5

2322685



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 **0034217523** e o código CRC **867098B5**.

Referência: Processo nº 25000.069844/2023-09

SEI nº 0034217523



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322685>

Despacho COGAD/SECTICS 0034217523

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 6

2322685



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 468/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se dos Requerimento de informação 1404/2023 (0033697176) e Requerimento de informação 1405/2023 (0033697247), oriundos da Câmara dos Deputados - Deputado Federal Delegado Paulo Bilynskyj, que requisitam informações acerca 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., nos seguintes termos:

Requerimento de informação 1404/2023:

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?

Requerimento 1405/2023:

1. Por qual motivo foi realizada a compra emergencial de insulina análoga de ação rápida 100UI/ml por meio de dispensa de licitação?
2. Houve tentativa de realizar procedimento licitatório nas modalidades pregão ou concorrência?
3. Há produção do medicamento em apreço em laboratório nacional? Se sim, houve tentativa de compra diretamente do mercado interno?
4. Qual análise técnica foi elaborada por este Ministério para o cadastro e a participação na licitação referente à dispensa supramencionada, com relação a empresa GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED?
5. Requer cópia de todos os documentos referentes à licitação em apreço para análise e fiscalização, incluindo os estudos e pareceres que embasaram a referida contratação, bem como as atas, listas de presença e agendas públicas das reuniões que discutiram o contrato nº 88/2023 - processo licitatório nº 25000.013797/2023- 31.

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).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeorico2322685>

Nota Técnica 468 (0033697247)

SEP 25000.069844/2023-09 / pg. 7

2322685

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 inicialmente aprovado pelo Ministério da Saúde poderá ser revisto e sofrer ajustes necessários, considerando os esclarecimentos prestados pelas SES para 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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeor/2322685>

Nota Técnica 468 (0035908835)

SEP 23000.069844/2023-09 / pg. 8

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 primeiramente aos questionamentos relacionados à insulina análoga de ação rápida (IAAR) constantes nos Requerimento de informação 1405/2023, oriundo da Câmara dos Deputados - Deputado Federal Delegado Paulo Bilynskyj:

Requerimento de informação 1405/2023:

1. Por qual motivo foi realizada a compra emergencial de insulina análoga de ação rápida 100UI/ml por meio de dispensa de licitação?

4.1.1. Em 09/08/2022 foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 99/2022 - Sistema de Registro de Preço (PE 99/2022), **para a aquisição de 2.312.745 tubetes de IAAR, com sistema de aplicação, apenas com registro na Anvisa**, com a expectativa para o atendimento de 12 (doze) meses da Rede SUS. Referido pregão foi marcado para o dia 23/08/2022, contudo, teve sua sessão cancelada por **ausência de propostas**, caracterizando uma **licitação deserta**.

4.1.2. Em vista da deserção, adequou-se o Termo de Referência, optando por **aumentar os prazos estipulados no cronograma de entrega do medicamento**, especialmente com o intuito de possibilitar a participação das empresas no próximo certame. Em 11/01/2023, foi publicado o novo Edital do Pregão Eletrônico nº 10/2023 - Sistema de Registro de Preço (PE 10/2023) para a aquisição de 2.312.745 tubetes de IAAR com registro na Anvisa. O novo pregão foi marcado para o dia 26/01/2023 e, mais uma vez, foi cancelado por **ausência de propostas**. Novamente, nenhuma das empresas detentoras do registro de IAAR no Brasil apareceram para participar do certame.

3. Diante disso, o Ministério da Saúde entrou em contato com as resas titulares do registro do medicamento na Anvisa, a saber, Sanofi Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeor/2322685>

Medley Farmacêutica, Eli Lilly do Brasil Ltda e Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., em busca de esclarecimentos acerca da não participação no certame. Foram apresentados um conjunto de motivos, dentre eles (i) restrição na capacidade de fabricação do produto, (ii) redução mundial do fornecedor de caneta aplicadora e (iii) risco de não conseguir atender a quantidade de canetas necessárias para o atendimento da população.

4.1.4. Posteriormente questionou-se sobre a capacidade de fornecimento de insulina análoga de ação rápida para o atendimento da Rede Pública de Saúde. A Novo Nordisk informou que conseguiria atender 60% do volume apenas no mês de agosto e 40% no mês de setembro.

4.1.5. Já a Eli Lilly consignou que não teria condições de atender a demanda, destacando, mais uma vez, a não possibilidade de atender os prazos e quantidades estabelecidos e complementa acerca do preço condicionado. A Sanofi não respondeu ao questionamento, acredita-se, pelo fato de já ter protocolado junto à Anvisa a descontinuidade temporária da fabricação/importação da insulina glulisina.

4.1.6. Considerando que o abastecimento da rede se dava até o final de abril/2023, todo esse cenário mostrou a incapacidade das empresas detentoras do registro em atender à necessidade da Rede Pública de Saúde.

4.1.7. Em busca de todas as alternativas possíveis de abastecimento, esta CGCEAF acionou também a Organização Pan-Americana da Saúde - (OPAS) solicitando uma cotação preliminar em relação à insulina análoga de ação rápida. Em 09/03/2023, a OPAS informou que estava buscando potenciais fornecedores, uma vez que vários países da América Central e Equador também relataram problemas com o fornecedor Novo Nordisk. Posteriormente, em 13/03/2023, foi informado que o medicamento (insulina análoga de ação rápida) não constava na lista do Fundo Estratégico, mas apenas a insulina análoga de ação prolongada.

4.1.8. À vista disso, e considerando o risco de desabastecimento ocasionado pela relatada dificuldade de aquisição do medicamento, abriu-se um processo aquisitivo emergencial, via dispensa de licitação, com a expectativa de atendimento de 180 dias da Rede Pública de Saúde, uma vez que não havia tempo hábil para a instrução de um novo Pregão Eletrônico.

4.1.9. É importante destacar que, em casos de incapacidade temporária ou definitiva do mercado nacional em atender à demanda do SUS, o art. 3º, inciso I da RDC 203/2017/Anvisa autoriza a importação, em **caráter de excepcionalidade**, de produtos não registrados no país.

4.1.10. Na referida dispensa emergencial, em razão da urgente necessidade de abastecimento da rede, permitiu-se a cotação parcial em qualquer percentual, bem como a participação de empresas estrangeiras que não possuem o registro do medicamento junto à Anvisa - nos termos da RDC 203/2017/ANVISA -, com o objetivo de evitar outro fracasso aquisitivo.

4.1.11. O processo seguiu detidamente os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, eficiência, publicidade, culminando no Contrato nº 88/2023, com a contratação da GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED, representada pela empresa nacional GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA (GlobalX), a qual fornecerá insulina análoga de ação rápida (insulina Asparte) do laboratório GAN & LEE PHARMACEUTICAL (Gan&Lee).

2. Houve tentativa de realizar procedimento licitatório nas modalidades pregão ou concorrência?

4.1.12. Conforme exposto nos parágrafos 4.1.1 e 4.1.2., houve a tentativa de aquisição via Pregão Eletrônico (PE 99/2022 e PE 10/2023) com a participação apenas de empresas com registro na Anvisa. Contudo, ambos restaram desertos por ausência de propostas.

4.1.13. Após a aquisição emergencial, via dispensa de licitação, realizou-se, no último dia 07/06/2023, um novo Pregão Eletrônico (PE 58/2023) com a participação apenas de empresas com registro na Anvisa. Após dois fracassos e após a celebração do Contrato nº 88/2023 com a GlobalX, o processo aquisitivo foi frutífero, cujo resultado foi homologado em favor da empresa Novo Nordisk, para a aquisição de 2,3 milhões de unidades de IAAR.

há produção do medicamento em apreço em laboratório nacional? Se houve tentativa de compra diretamente do mercado interno?

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200daArquivoTeor=2322685>

Nota Técnica 468 (0033908835)

SEI 23000.069844/2023-09 / pg. 10

2322685

4.1.14. Vide respostas dos itens 1 e 2.

4. Qual análise técnica foi elaborada por este Ministério para o cadastro e a participação na licitação referente à dispensa supramencionada, com relação a empresa GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED?

4.1.15. Os critérios de qualificação técnica do fornecedor com medicamento sem registro na Anvisa, sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade, foram listados no item 8 do Termo de Referência, a saber:

No caso de empresa com medicamento sem registro na ANVISA; sujeito à importação, em caráter de excepcionalidade

Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja 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);

Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada para o português e estar dentro do prazo de validade.

4.1.16. Referidos critérios foram extraídos do §1º do artigo 4 da RDC 203/2017/ANVISA, normativo que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Vide transcrição abaixo:

Art. 4º Os produtos a serem importados em caráter de excepcionalidade devem ser préqualificados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º Quando o tipo de produto não for objeto de programas de pré-qualificação da OMS, poderá ser autorizada a importação mediante a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja 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) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país.

5. Requer cópia de todos os documentos referentes à licitação em apreço para análise e fiscalização, incluindo os estudos e pareceres que embasaram a referida contratação, bem como as atas, listas de presença e agendas públicas das reuniões que discutiram o contrato nº 88/2023 - processo licitatório nº 25000.013797/2023- 31.

4.1.17. Insta registrar que o Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS é setor responsável por *conduzir os processos aquisitivos de insumos estratégicos em saúde*, de acordo com o artigo 13 da Portaria GM/MS Nº 4.777, de 30 de dezembro de 2022.

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

4.2. Na sequência, passa-se a responder aos questionamentos relacionados à insulina análoga de ação rápida (IAAR) constantes nos Requerimento de informação 1404/2023, oriundo da Câmara dos Deputados - Deputado Federal Delegado Paulo Bilinskyj:

Requerimento de informação 1404/2023:

1. É possível a aquisição de produtos de laboratórios estrangeiros sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?

4.2.1. O art. 3º da RDC 203/2017/ANVISA estabelece quais são as situações excepcionais em que se faz possível a importação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária sem o registro na Anvisa. Senão vejamos:

Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2004ArquivoTeor=2322685>

Nota Técnica 408 (0033908835)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 11



registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

4.2.2. Portanto, considerando o fracasso de 2 pregões, ante a ausência de propostas com oferta de medicamento com registro na Anvisa e o risco de desabastecimento, não restou alternativa a não ser um processo emergencial incluindo a possibilidade de aquisição de produtos sem registro na Anvisa, em vista da caracterização da indisponibilidade no mercado nacional (art. 3º, inciso I).

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?

4.2.3. 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.

4.2.4. 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.

4.2.5. 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.

4.2.6. 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.

3. O laboratório farmacêutico chinês Gan & Lee Pharmaceuticals possui registro nesta agência reguladora?

4.2.7. A insulina Asparte fabricada pelo laboratório Gan&Lee, possui registro na National Medical Productis Administration - NMPA/China, o órgão equivalente à Anvisa/Brasil.

4.2.8. A NMPA, juntamente com a Anvisa, são membros do Comitê Gestor 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*)^{[11],[12]}. Assim sendo, ambos órgãos tem os regulamentos para registro que exigem a comprovação de segurança, eficácia e qualidade do medicamento.



Em caso de o laboratório farmacêutico chinês Gan & Lee Pharmaceuticals não possuir o devido registro na Agência Nacional de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200daAnexoTeor=2322685>

Nota Técnica 468 (0033908835)

SEI-25000.069844/2023-09 / pg. 12

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?

4.2.9. Conforme explanado no item 1 do Requerimento de informação 1405/2023, realizou por duas vezes o pregão eletrônico para a aquisição de IAAR com registro na Anvisa, entretanto nas duas oportunidades as empresas que possuem registro do medicamento não participaram dos certames.

4.2.10. Diante do risco de desabastecimento, o Ministério da Saúde recorreu a diversas alternativas para a aquisição do medicamento em tela, entre elas a aquisição, em caráter de excepcionalidade, de medicamento sem registro na Anvisa.

4.2.11. Portanto, não há de se afirmar que o Ministério da Saúde não deu preferência para a aquisição de medicamento registrado na Anvisa.

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?

4.2.12. O medicamento a ser fornecido pelo Contrato nº 88/2023 é fabricado pelo laboratório Gan&Lee, que possui registro na National Medical Productis Administration - NMPA/China, o órgão equivalente à Anvisa/Brasil.

4.2.13. A NMPA, juntamente com a Anvisa, são membros do Comitê Gestor 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*)^{[1],[2]}. Assim sendo, ambos órgãos tem os regulamentos para registro que exigem a comprovação de segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

4.2.14. E considerando que o referido medicamento está registrado na NMPA, a empresa comprovou a segurança, eficácia e qualidade de seu medicamento perante o órgão sanitário competente pela emissão do registro.

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

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>

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 16/06/2023, às 19:02, 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 Aurélio Pereira, Diretor(a)**

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/2004ArquivoTeor=2322685>

Nota Técnica 408 (0033908835)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 13

2322685



Documento assinado eletronicamente por **Flávia Helena Pereira, Diretora**, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em 16/06/2023, às 21:27, 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 **0033908839** e o código CRC **E9178AAD**.

Referência: Processo nº 25000.069844/2023-09

SEI nº 0033908839

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/2000ArquivoTeor=2322685>

Nota Técnica 408 (0033908839)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 14

2322685



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

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

Brasília, 05 de junho de 2023.

NUP: 25000.069844/2023-09
Interessado: Deputado Federal Delegado Paulo Bilynskyj
Requerimentos de Informação nº(s) 1404/2023 e 1405/2023, que
requisitam informações acerca do processo licitatório nº
Assunto: 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.

Em atenção ao Despacho COGAD/SECTICS/MS (0033777025) e ao Despacho DAF (0033795994), encaminha-se a Nota Técnica nº 468/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0033908839), elaborada por esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF, a fim prestar as informações solicitadas.

Por oportuno, sugere-se o encaminhamento ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS para conhecimento e providências quanto ao questionamento "5" do Requerimento de Informação nº 1405/2023.

À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo. Encaminhe-se à Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS, para conhecimento.

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 16/06/2023, às 19:02, 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](#).

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322685>

Despacho CGCEAF 0033970007

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 15

2322685



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 16/06/2023, às 21:27, 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 **0033970867** e o código CRC **71258915**.

Referência: Processo nº 25000.069844/2023-09

SEI nº 0033970867



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?mod=ArquivoTeor&id=2322685>

Despacho CCCEAF 0033970867

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 16

2322685



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/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.
Id digital de segurança: 2023-FKJZ-SHNO-CYOS-BIOF

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camara.leg.br/YoodArquivoTeor=2322685>

Anexo Ofício 1ªSec/RI/E nº 220 (0035104254)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 17

2322685



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/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 Kataguri
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.
ID digital de segurança: 2023-FKJZ-SHNO-CYOS-BIOF

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camara.leg.br/YoodArquivoTeor=2322685>

Anexo Ofício 1ªSec/RI/E nº 220 (0033104254)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 18

2322685



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2023

(Do Sr. DELEGADO PAULO BILYNSKYJ)

Apresentação: 17/05/2023 17:29:34,503 - MESA

RIC n.1405/2023

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 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.



Autenticado eletronicamente pelo(a) Sr(a) Deputado(a) Paulo Bilynskyj.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD234131790000>

Requerimento de Informação 1405/2023 (0035697247) SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 19

232
* C D 2 3 4 1 3 1 7 9 0 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. Por qual motivo foi realizada a compra emergencial de insulina análoga de ação rápida 100UI/ml por meio de dispensa de licitação?
2. Houve tentativa de realizar procedimento licitatório nas modalidades pregão ou concorrência?
3. Há produção do medicamento em apreço em laboratório nacional? Se sim, houve tentativa de compra diretamente do mercado interno?
4. Qual análise técnica foi elaborada por este Ministério para o cadastro e a participação na licitação referente à dispensa supramencionada, com relação a empresa GLOBALX TECHNOLOGY LIMITED?
5. Requer cópia de todos os documentos referentes à licitação em apreço para análise e fiscalização, incluindo os estudos e pareceres que embasaram a referida contratação, bem como as atas, listas de presença e agendas públicas das reuniões que discutiram o contrato nº 88/2023 - processo licitatório nº 25000.013797/2023-31.

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)





REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2023

(Do Sr. DELEGADO PAULO BILYNSKYJ)

Apresentação nº 17/055/2023-31/729922.1800-MES/A

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.



Autenticidade eletrônica: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> (CD235925175900)

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> (CD235925175900)

Requerimento de Informação 1404/2023 (0035697-176)

SEI 25000.069844/2023-09 / pg. 23

232
* 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.



Appresenta&cc:17705572023177292218800-MESIA

RIC n.1404/2023

Appresenta&cc:17705572023177292218800-MESIA

Appresenta&cc:17705572023177292218800-MESIA

Appresenta&cc:17705572023177292218800-MESIA

Appresenta&cc:17705572023177292218800-MESIA

Appresenta&cc:17705572023177292218800-MESIA

