



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1363/2023/ASPAR/MS

Brasília, 01 de setembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1580/2023

Assunto: informações **sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa** □.

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 1580/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Kim Kataguirí (UNIÃO/PR), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações **sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa** □.
2. Encaminho acostados a este ofício as informações prestadas pelas áreas técnicas da a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (0034241417) e Secretaria Executiva (0035291636)
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.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=2322835>

Ofício 1363 (0035175432)

SEI 23000.074756/2023-11 / pg. 1

2322835



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 01/09/2023, às 16:23, 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 **0035779432** e o código CRC **44182220**.

Referência: Processo nº 25000.074756/2023-11

SEI nº 0035779432

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/?codArquivoId=2322835>



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 01 de setembro de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1580/2023 - Deputado Federal Kim Kataguirí (UNIÃO/SP).

1. Ciente.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1580/2023 (0033894328), a respeito de compra de medicamentos supostamente não autorizados pela Anvisa.

3. Considerando o despacho do Departamento de Logística em Saúde - DLOG (0035291636), encaminha-se resposta oferecida ao Item 4 "O valor praticado na contratação é compatível com o valor de mercado praticado nas contratações regulares realizadas no Brasil?":

[...] a contratação foi precedida de ampla pesquisa de preço, que, após consulta aos sistemas governamentais DW/COMPRASNET e Banco de Preço em Saúde, encontrou-se três registros de compras públicas. A partir dos dados coletados em ambos os sistemas, foram extraídos a média, média ponderada pelo volume e mediana dos valores localizados, os quais foram sintetizados abaixo:

Nº de registros considerados	3
Mediana	R\$ 19,97
Média	R\$ 23,64
Média ponderada	R\$ 20,14
Menor preço	R\$ 19,96

4. Conforme se evidencia no quadro acima, o preço médio do mercado é de R\$ 23,64 por unidade. Portanto, o preço unitário alcançado para a aquisição junto a empresa GlobalX, de **R\$ 13,96 (treze reais e noventa e seis centavos)**, se apresentou expressamente inferior ao comumente praticado no esfera pública.

5. Ademais, cabe mencionar que o preço contratado se mostrou 10,23% inferior ao valor despendido na última compra desta pasta, por meio do CT n. 83/2022, no valor de R\$ 15,55 (quinze reais e cinquenta e cinco centavos) e aproximadamente 15% abaixo do valor registrado recentemente por meio do Pregão Eletrônico nº 58/2023 de R\$ 16,47 por tubete 3ml.

6. Ante o exposto, o preço decorrente da contratação emergencial se apresenta como menor valor de mercado, sendo inferior até mesmo às contratações pretéritas deste Ministério da Saúde.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e ativos - **ASPAR/MS**, em restituição, para as providências cabíveis.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codigoArquivoTeor=2322835>

Despacho GAB/SE 00937/00940

SEP 23000.074756/2023-11 / pg. 3



2322835

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 01/09/2023, às 15:22, 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 **0035766946** e o código CRC **083D1B96**.

Referência: Processo nº 25000.074756/2023-11

SEI nº 0035766946



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

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

Despacho CAB/SE 0035766946

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 4

2322835



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, 30 de junho de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0034241417 e 0034241480.

Proveniência: Deputado Federal Kim Kataguirí.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1580/2023 - informações sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa ☐.

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 507/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0034241417) e do Despacho CGCEAF (0034241480), elaborados no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que tratam de manifestações acerca de solicitação de informações sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa.
2. Sugere-se o encaminhamento da demanda ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, para conhecimento e providências ao item 4 do Requerimento de Informação nº 1580/2023.
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 Graboís Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 03/07/2023, às 18:55, 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 **0034481371** e o código CRC **D9708B35**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>

Despacho COGAD/SECTICS 0034481371

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 5

2322835



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>



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 507/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se do Requerimento de informação 1580/2023 (0033894328), oriundo da Câmara dos Deputados - Gabinete do Deputado Federal Kim Kataguiri, que solicita informações sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa, nos seguintes termos:

1. Por que o Ministério da Saúde decidiu adquirir insulina de um fabricante sem registro na ANVISA? Quais foram os critérios considerados para essa escolha?
2. O Ministério da Saúde considerou outras opções antes de comprar a insulina da fabricante chinesa Gan & Lee? Por que a opção da Novo Nordisk, uma empresa com registro no Brasil e uma das principais fornecedoras de insulina nos pregões anteriores, não foi aceita?
3. Quais foram os estudos e avaliações realizados para garantir a segurança e eficácia da insulina da Gan & Lee antes de sua aquisição? Existem estudos comparativos farmacológicos e clínicos disponíveis que comprovam sua qualidade e eficiência?
4. O valor praticado na contratação é compatível com o valor de mercado praticado nas contratações regulares realizadas no Brasil?
5. Por que a Sociedade Brasileira de Diabetes e o Instituto Diabetes Brasil expressaram preocupações e solicitaram a anulação do processo de compra emergencial? Quais são os riscos associados ao uso de insulina não registrada e não avaliada pela ANVISA?
6. O Ministério da Saúde possui informações sobre as boas práticas de fabricação da insulina adquirida da Gan & Lee? A Anvisa realizou uma inspeção nas instalações de produção da empresa para verificar a qualidade e conformidade dos produtos?
7. Como o Ministério da Saúde planeja garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos adquiridos de fornecedores estrangeiros que não possuem registro na ANVISA? Quais são os mecanismos de controle e monitoramento estabelecidos nesses casos?
8. Quais são as projeções de demanda para a insulina no Brasil e como o Ministério da Saúde determinou que a quantidade adquirida da Gan & Lee seria suficiente para atender à demanda por três a quatro meses? Essas projeções consideraram as estimativas da Sociedade Brasileira de Diabetes?
9. Como o Ministério da Saúde está lidando com a possibilidade de desabastecimento de insulina nos estados brasileiros? Quais medidas estão sendo tomadas para garantir que todos os pacientes com diabetes tipo 1 sejam atendidos adequadamente?
10. O Ministério da Saúde tem um plano de contingência para lidar com a falta de insulina, caso a situação se agrave? Quais são as ações previstas para garantir o tratamento contínuo dos pacientes com diabetes?
11. Considerando a importância crítica da insulina para pacientes com diabetes tipo 1, por que o Ministério da Saúde optou por uma compra emergencial sem licitação em vez de buscar soluções mais robustas e seguras para garantir o abastecimento regular e adequado desse medicamento essencial?

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**

Preliminarmente, informa-se que a disponibilidade ambulatorial de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>

Nota Técnica 507 (003424147)

SEP 23000.074756/2023-11 / pg. 7

2322835

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.

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 ativo já recebido, na metade do trimestre corrente, este Ministério possibilita o envio de nova solicitação de medicamentos, objetivando

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>

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 primeiramente aos questionamentos constantes nos Requerimento de informação 1580/2023, oriundo da Câmara dos Deputados - Deputado Federal Kim Kataguiri:

1 .Por que o Ministério da Saúde decidiu adquirir insulina de um fabricante sem registro na ANVISA? Quais foram os critérios considerados para essa escolha?

4.1.1. Em 09/08/2022 foi publicado o Edital do Pregão Eletrônico nº 2022 - Sistema de Registro de Preço (PE 99/2022), **para a aquisição de 12.745 tubetes de IAAR, com sistema de aplicação, apenas com**

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>

Nóda Técnica 507 (005424147)

SEP23000.074756/2023-11 / pg. 9

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 desertão, 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.

4.1.3. Diante disso, o Ministério da Saúde entrou em contato com as empresas titulares do registro do medicamento na Anvisa, a saber, Sanofi 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.

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

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>

Nota Técnica 507/0034241417

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 10

2. O Ministério da Saúde considerou outras opções antes de comprar a insulina da fabricante chinesa Gan & Lee? Por que a opção da Novo Nordisk, uma empresa com registro no Brasil e uma das principais fornecedoras de insulina nos pregões anteriores, não foi aceita?

4.1.12. Vide o item 1.

3. Quais foram os estudos e avaliações realizados para garantir a segurança e eficácia da insulina da Gan & Lee antes de sua aquisição? Existem estudos comparativos farmacológicos e clínicos disponíveis que comprovam sua qualidade e eficiência?

4.1.13. A aquisição de insulina da Gan&Lee foi baseada nos dispositivos da RDC 203/2017/Anvisa. 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.

4.1.14. 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.

4.1.15. 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.

4. O valor praticado na contratação é compatível com o valor de mercado praticado nas contratações regulares realizadas no Brasil?

4.1.16. 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.

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

5. Por que a Sociedade Brasileira de Diabetes e o Instituto Diabetes Brasil expressaram preocupações e solicitaram a anulação do processo de compra emergencial? Quais são os riscos associados ao uso de insulina não registrada e não avaliada pela ANVISA?

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

4.1.19. 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). Assim sendo, ambos órgãos tem os regulamentos para registro que exigem a comprovação de segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

4.1.20. 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.

6. O Ministério da Saúde possui informações sobre as boas práticas de fabricação da insulina adquirida da Gan & Lee? A Anvisa realizou uma inspeção nas instalações de produção da empresa para verificar a qualidade e conformidade dos produtos?

4.1.21. A área de produção de produtos estéreis de solução parenteral da fabricante GAN&LEE PHARMACEUTICALS, localizada em Nº 8 Nanfeng 1st Street, Huoxian Town, Togxhou District, Beijing, já foi certificada, a pedido da empresa brasileira Biomm S.A., titular do registro de Glargilin® (insulina glargina) na Anvisa.

4.1.22. Ressalta-se que a certificação pela Anvisa é por linha de produção, e considerando que a insulina de ação rápida fabricada pela GAN&LEE PHARMACEUTICALS é também uma solução parenteral estéril, com fabricação no mesmo endereço certificado pela Anvisa, logo, pode-se inferir que o medicamento adquirido também seja fabricado na mesma área inspecionada e certificada por aquela Agência.

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, REPUBLICA POPULAR
Empresa Solicitante	CNPJ
BIOMM SA	04.752.991/0001-10
Endereço	Cidade / UF
AV REGENT, Nº 705, LOTE 15 AO 21 PARTE GLEBA 28	NOVA LIMA / MG
Assunto	Tipo de Certificado
70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPP) 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

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
+	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica VIGENTE	-

Fonte: Site da Anvisa

4.1.23. 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/?codArquivoTeor=2322835>

Nota Técnica 507 (0034241417)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 12

2322835

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

A Glargilin®, biossimilar da insulina glargina 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 glargina 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 glargina. Estes dados estão contidos na bula da insulina Glargilin®.

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](#))

7. Como o Ministério da Saúde planeja garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos adquiridos de fornecedores estrangeiros que não possuem registro na ANVISA? Quais são os mecanismos de controle e monitoramento estabelecidos nesses casos?

4.1.24. No art. 5º e art. 6º da RDC 203/2017/Anvisa estão dispostas as medidas que cabem ao Ministério da Saúde e à Anvisa, respectivamente, em relação ao monitoramento de medicamentos importados em caráter de excepcionalidade.

8. Quais são as projeções de demanda para a insulina no Brasil e como o Ministério da Saúde determinou que a quantidade adquirida da Gan & Lee seria suficiente para atender à demanda por três a quatro meses? Essas projeções consideraram as estimativas da Sociedade Brasileira de Diabetes?

4.1.25. Conforme informado no item 1, diante da dificuldade na aquisição naquela época, o Ministério da Saúde providenciou a aquisição emergencial para atender a demanda de 180 dias da Rede Pública de Saúde.

4.1.26. O quantitativo contratado foi baseado no histórico do consumo trimestral de acordo com os dados que são enviados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

9. Como o Ministério da Saúde está lidando com a possibilidade de desabastecimento de insulina nos estados brasileiros? Quais medidas estão sendo tomadas para garantir que todos os pacientes com diabetes tipo 1 sejam atendidos adequadamente?

4.1.27. Todas as medidas tomadas pela Pasta para evitar o desabastecimento de insulina foram detalhadamente expostas nos informativos divulgados no site oficial do Ministério da Saúde, quais sejam:

[Ministério da Saúde conclui compra de insulina e antecipa entrega de 400 mil doses no SUS](#)

Nota publicada em 23/06/2023

[Ministério da Saúde recebe 400 mil doses de insulina de ação rápida para tratamento de pessoas com diabetes pelo SUS](#)

Nota publicada em 26/06/2023

10. O Ministério da Saúde tem um plano de contingência para lidar com a falta de insulina, caso a situação se agrave? Quais são as ações previstas para garantir o tratamento contínuo dos pacientes com diabetes?

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2322835>

Nota Técnica 507 (0034241417)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 13

4.1.28. Vide o item 9.

11. Considerando a importância crítica da insulina para pacientes com diabetes tipo 1, por que o Ministério da Saúde optou por uma compra emergencial sem licitação em vez de buscar soluções mais robustas e seguras para garantir o abastecimento regular e adequado desse medicamento essencial?

4.1.29. Vide o item 1.

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



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 30/06/2023, às 09:57, 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 30/06/2023, às 16:41, 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 **0034241417** e o código CRC **151D3B4C**.

Referência: Processo nº 25000.074756/2023-11

SEI nº 0034241417

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/?codArquivoTeor=2322835>

Nota Técnica 507 (0034241417)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 14

2322835



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.

Código digital de segurança: 2023-FKJZ-SHNO-CYOS-BIOF

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camara.leg.br/YoodaArquivoTeor=2322835>

Anexo Ofício 1ªSec/RI/E nº 220 (0035104705)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 15

2322835



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 Kataguirí
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.

Código digital de segurança: 2023-FKJZ-SHNO-CYOS-BIOF

<https://infoleg-autenticidadeassinatura.camara.leg.br/YoodArquivoTeor=2322835>

Anexo Ofício 1ªSec/RI/E nº 220 (0033104709)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 16

2322835



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023
(Do Sr. Deputado Kim Kataguiri)

Apresentação: 31/05/2023 15:04:48.823 - MESA

RIC n.1580/2023

Requer informações à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa

Senhora Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base nos artigos 49, inciso X, e 50, parágrafo 2º da Constituição Federal, e artigos 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam solicitadas informações à Ministra de Estado da Saúde, Sra. Nísia Trindade, sobre a compra de medicamentos não autorizados pela Anvisa em caráter emergencial.

Assim sendo, pede-se que a Ministra responda de forma fundamentada e com as documentações necessárias os seguintes questionamentos:

1. Por que o Ministério da Saúde decidiu adquirir insulina de um fabricante sem registro na ANVISA? Quais foram os critérios considerados para essa escolha?

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744
dep.kimkatguiri@camara.leg.br
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Autenticado eletronicamente pelo processo de conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>

Requerimento de Informação 1580-2023 (0033894326)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 17

2321888
* C D 2 3 7 6 9 5 5 9 4 4 0 *

ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

2. O Ministério da Saúde considerou outras opções antes de comprar a insulina da fabricante chinesa Gan & Lee? Por que a opção da Novo Nordisk, uma empresa com registro no Brasil e uma das principais fornecedoras de insulina nos pregões anteriores, não foi aceita?
3. Quais foram os estudos e avaliações realizados para garantir a segurança e eficácia da insulina da Gan & Lee antes de sua aquisição? Existem estudos comparativos farmacológicos e clínicos disponíveis que comprovam sua qualidade e eficiência?
4. O valor praticado na contratação é compatível com o valor de mercado praticado nas contratações regulares realizadas no Brasil?
5. Por que a Sociedade Brasileira de Diabetes e o Instituto Diabetes Brasil expressaram preocupações e solicitaram a anulação do processo de compra emergencial? Quais são os riscos associados ao uso de insulina não registrada e não avaliada pela ANVISA?
6. O Ministério da Saúde possui informações sobre as boas práticas de fabricação da insulina adquirida da Gan & Lee? A Anvisa realizou uma inspeção nas instalações de produção da empresa para verificar a qualidade e conformidade dos produtos?
7. Como o Ministério da Saúde planeja garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos adquiridos de fornecedores estrangeiros que não possuem registro na ANVISA? Quais são os mecanismos de controle e monitoramento estabelecidos nesses casos?
8. Quais são as projeções de demanda para a insulina no Brasil e como o Ministério da Saúde determinou que a quantidade adquirida da Gan & Lee seria suficiente para atender à demanda por três a quatro meses? Essas projeções consideraram as estimativas da Sociedade Brasileira de Diabetes?
9. Como o Ministério da Saúde está lidando com a possibilidade de desabastecimento de insulina nos estados brasileiros? Quais medidas estão

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744
dep.kimkatgui@camara.leg.br
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Autenticidade eletrônica: <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> (após conferência com original).

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> (CD237695594400).

Requerimento de Informação 1580-2023 (0035894326)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 18



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

sendo tomadas para garantir que todos os pacientes com diabetes tipo 1 sejam atendidos adequadamente?

10. O Ministério da Saúde tem um plano de contingência para lidar com a falta de insulina, caso a situação se agrave? Quais são as ações previstas para garantir o tratamento contínuo dos pacientes com diabetes?
11. Considerando a importância crítica da insulina para pacientes com diabetes tipo 1, por que o Ministério da Saúde optou por uma compra emergencial sem licitação em vez de buscar soluções mais robustas e seguras para garantir o abastecimento regular e adequado desse medicamento essencial?

Agradeço suas respostas a essas perguntas, pois é fundamental garantir a segurança, a eficácia e o acesso adequado a medicamentos para os cidadãos brasileiros.

JUSTIFICAÇÃO

A aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde é uma responsabilidade de extrema importância, uma vez que está diretamente relacionada à saúde e ao bem-estar dos cidadãos brasileiros. No entanto, quando surgem questões relacionadas à compra de insulina não aprovada pela ANVISA, é fundamental que o Ministério da Saúde responda a esses questionamentos de maneira transparente e fundamentada. Isso é necessário para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A ANVISA desempenha um papel crucial na regulação e avaliação de medicamentos no Brasil, certificando-se de que atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia. A compra de insulina de um fabricante sem registro na ANVISA levanta preocupações legítimas sobre a procedência e a qualidade desses

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744
dep.kimkatgui@camara.leg.br
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Autenticidade eletrônica: este documento foi verificado com o original.

Para verificar a assinatura, acesse: <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>

Requerimento de Informação 1580/2023 (0035894326)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 19



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

medicamentos. Portanto, é essencial que o Ministério da Saúde forneça esclarecimentos detalhados sobre as razões que levaram a essa escolha.

Além disso, é importante considerar a falta de estudos comparativos e avaliações farmacológicas e clínicas para a insulina adquirida. Esses estudos são cruciais para determinar a segurança e a eficácia de um medicamento, especialmente quando se trata de biossimilares, como as insulinas. A ausência dessas informações levanta questionamentos sobre a decisão de adquirir medicamentos sem uma base sólida de evidências científicas.

A falta de acesso ao relatório de boas práticas de fabricação da insulina adquirida também é motivo de preocupação. Esse documento, produzido pela própria ANVISA, é fundamental para verificar se os locais de produção dos medicamentos estão em conformidade com os padrões de qualidade exigidos. Sem essa informação, não é possível garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos adquiridos.

Outro ponto relevante é a possibilidade de riscos à saúde dos pacientes com diabetes. As entidades especializadas, como a Sociedade Brasileira de Diabetes e o Instituto Diabetes Brasil, expressaram preocupações e solicitaram a anulação do processo de compra emergencial. Essas organizações defendem que a saúde dos pacientes está sendo colocada em risco devido à falta de garantias sobre a qualidade e a eficácia da insulina estrangeira adquirida.

Diante do exposto, fica evidente a importância de o Ministério da Saúde responder aos questionamentos relacionados à compra de insulina não aprovada pela ANVISA. É essencial garantir a transparência, fornecendo informações detalhadas sobre as razões que levaram a essa escolha, os estudos realizados para avaliar a segurança e a eficácia dos medicamentos adquiridos, bem como a conformidade das boas práticas de fabricação. Somente com respostas fundamentadas e transparentes será possível assegurar a saúde e o bem-estar dos

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744
dep.kimkatgui@camara.leg.br
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Autenticado eletronicamente pelo processo de conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>

Requerimento de Informação 1580/2023 (0035894326)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 20



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal KIM KATAGUIRI

pacientes que dependem desses medicamentos, promovendo a confiança na gestão da saúde pública no Brasil e o uso correto do dinheiro público.

Salas das Sessões, em de de 2023.

KIM KATAGUIRI

Deputado Federal (UNIÃO-SP)

Apresentação: 31/05/2023 15:04:48.823 - MESA

RIC n.1580/2023

Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados
Anexo IV, 7º andar, gabinete 744
dep.kimkatgui@camara.leg.br
CEP 70160-900 - Brasília-DF



Autenticado eletronicamente pelo sistema de verificação com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237695594400>

Requerimento de Informação 1580/2023 (0033894326)

SEI 25000.074756/2023-11 / pg. 21

2321886
CD237695594400
ExEdit