



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1395/2023/ASPAR/MS

Brasília, 08 de setembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1650/2023

Assunto: Informações a respeito do fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 258/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, refiro-me ao **Requerimento de Informação nº 1650/2023**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Roberto Monteiro (PL/RJ)**, por meio do qual são requisitadas informações a respeito do fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde.
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 506** (0034238989) e da **Nota Técnica nº 185** (0034260946).
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=2343987>

Ofício 1395 (0035500195)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 16

2343987



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 10/10/2023, às 18:23, 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 **0035900195** e o código CRC **1B4178B2**.

Referência: Processo nº 25000.083213/2023-94

SEI nº 0035900195

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/?codArquivoTeor=2343987>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Roberto Monteiro PL - RJ

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2023
(Do Sr. ROBERTO MONTEIRO)

Requer informações a respeito das dificuldades de fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto às dificuldades de fornecimento de insulina análoga no âmbito do Sistema Único de Saúde.

JUSTIFICAÇÃO

Diante da ameaça constatada de falta de insulina análoga para fornecimento aos usuários do Sistema Único de Saúde, viu-se que esta Pasta tomou diversas providências, inclusive a compra emergencial, remanejamento de estoques e autorização de compra pelos estados.

A respeito da questão, gostaríamos de obter as seguintes informações:

- há previsão para estimular o interesse em empresas produtoras na venda de insulina análoga para o país?
- há previsão de adotar medidas para incentivo à produção nacional?

Gabinete 316 Anexo IV – Praça dos Três Poderes – DF.
dep.robertomonteiro@camara.leg.br
Telefone (061) 3215-5316



Autenticidade eletrônica: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233743465900>

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233743465900>

Requerimento de Informação 1650-2023 (0034166643) SEI 25000.083213/2023-94 / pg. 1

- a insulina adquirida da China será avaliada pela Anvisa?
- qual a expectativa de normalização do fluxo de abastecimento?
- qual a situação da produção nacional de todos os tipos de insulina?

Agradecemos a prestação destas informações para apoiar o trabalho no Parlamento, com a finalidade de permitir a identificação de medidas que apoiem a continuidade de fornecimento de insumos aos pacientes do Sistema Único de Saúde.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2023.

Deputado ROBERTO MONTEIRO

2023-7282

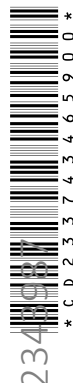


Autenticidade eletrônica: <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233743465900>

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233743465900>

Requerimento de Informação 1650-2023 (0054166643)

SEI 25000.083213/2023-94 / pg. 2





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 506/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se dos Requerimento de informação 1650/2023 (0034168043), oriundo da Câmara dos Deputados - Gabinete do Deputado Federal Roberto Monteiro, que requer informações a respeito das dificuldades de fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos seguintes termos:

1. Há previsão para estimular o interesse em empresas produtoras na venda de insulina análoga para o país?
2. Há previsão de adotar medidas para incentivo à produção nacional?
3. A insulina adquirida da China será avaliada pela Anvisa?
4. Qual a expectativa de normalização do fluxo de abastecimento?
5. Qual a situação da produção nacional de todos os tipos de insulina?

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

2. **COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

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

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

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

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

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

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PoolArquivoTeor/2343987>

Nota Técnica 506 (0034268965)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 3

2343987

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

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

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

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

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

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

3. DO MEDICAMENTO INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA

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

3.2. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é um transtorno endócrino causado por hiperglicemia devido à destruição de células beta, geralmente à deficiência absoluta de insulina. Trata-se de uma doença de grande



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/DocArquivoTeor/2343987>

Nota Técnica 506 (0054268565)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 4

relevância, principalmente porque o não tratamento ou o seu agravamento podem levar a desfechos graves. Mais especificamente, a hiperglicemia de forma permanente nos pacientes diabéticos pode levar a sérias complicações tais como: doença renal crônica, doenças cardiovasculares, retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética. Estas complicações acabam acarretando também outros problemas tais como cegueira, acidente vascular cerebral, lesões em membros inferiores etc., além do óbito.

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

4. ANÁLISE

4.1. Superadas as preliminares, passa-se a responder aos questionamentos constantes no Requerimento de informação 1650/2023, oriundo da Câmara dos Deputados - Deputado Federal Roberto Monteiro:

1. Há previsão para estimular o interesse em empresas produtoras na venda de insulina análoga para o país?

4.1.1. Sugere-se o encaminhamento ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECEIIS) para conhecimento e providências.

2. Há previsão de adotar medidas para incentivo à produção nacional?

4.1.2. Sugere-se o encaminhamento ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECEIIS) para conhecimento e providências.

3. A insulina adquirida da China será avaliada pela Anvisa?

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

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

4.1.5. 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.

4.1.6. 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.

4.1.7. 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.

4.1.8. Por fim, 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 aos critérios estabelecidos na RDC 203/2017/Anvisa, debruçando-se sobre



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/3oodArquivoTeorico2343987>

Nóda Técnica 506 (005426895)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 5

2343987

os critérios sanitários e regulatórios de sua competência.

4. Qual a expectativa de normalização do fluxo de abastecimento?

4.1.9. 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.

5. Qual a situação da produção nacional de todos os tipos de insulina?

4.1.10. Sugere-se o encaminhamento ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DECEIS) para conhecimento e providências.

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>



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 23/06/2023, às 13:03, 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 26/06/2023, às 15:49, 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 **0034238989** e o código CRC **837513D0**.

Referência: Processo nº 25000.083213/2023-94

SEI nº 0034238989

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/foodArquivoTeor=2343987>

Nota Técnica 506 (0034238989)

SEI 25000.083213/2023-94 / pg. 6

2343987



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

NOTA TÉCNICA Nº 185/2023-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 1650/2023, a respeito das dificuldades de fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

2. SUMÁRIO EXECUTIVO

2.1. Trata-se de resposta ao Despacho ASPAR (0033959642), encaminhado pelo Despacho COGAD/SECTICS (0034017628) a este Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - DECEIIS, que se refere ao Requerimento de Informação nº 1650/2023 (0034168043), de autoria do Senhor Deputado Federal Roberto Monteiro (PL/RJ), solicitando, à Ministra de Estado da Saúde, informações sobre as dificuldades de fornecimento de insulina no âmbito do SUS, a saber:

1. Há previsão para estimular o interesse em empresas produtoras na venda de insulina análoga para o país?
2. Há previsão de adotar medidas para incentivo à produção nacional?
3. A insulina adquirida da China será avaliada pela Anvisa?
4. Qual a expectativa de normalização do fluxo de abastecimento?
5. Qual a situação da produção nacional de todos os tipos de insulina?

3. ANÁLISE

3.1. Preliminarmente, cabe ressaltar que, de acordo com o art. 33 do Decreto nº 11.358 de 2023, compete ao Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde (DECEIIS/SECTICS/MS):

- I - estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade de custo-efetividade de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde;
- II - subsidiar a formulação de políticas, diretrizes, estratégias e metas relativas ao Complexo Industrial da Saúde necessárias à implementação da Política Nacional de Saúde;
- III - propor programas e ações, no âmbito do Ministério da Saúde, que permitam a definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos industriais na área de saúde;
- IV - definir, em articulação com os Ministérios competentes, estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual;
- V - formular e coordenar as ações de fomento à produção nacional, pública e privada, de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais; e



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/ConsultaArquivoTeor/2343987>

Nota Técnica 185 (0034260940)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 7

2343987

VI - propor acordos e convênios com entidades e órgãos da administração pública, direta e indireta, do terceiro setor e do setor privado para a implementação das diretrizes e a consolidação da Política Nacional de Saúde, quanto ao Complexo Industrial da Saúde.

3.2. Assim, este Departamento tem como objetivo central articular ações estratégicas, a fim de promover, fomentar e subsidiar o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS, em conformidade com a implementação da Política Nacional de Saúde. Dentre suas atribuições, destaca-se a formulação e coordenação de ações para definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos industriais na área da saúde, bem como fomento à produção nacional de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais, temas afetos à esta Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica - CGQBIO.

3.3. Ante o exposto, a seguir orientam-se os questionamentos 1, 2 e 5 do referido Requerimento de Informação atinentes às competências deste Departamento, como segue.

3.4. Entende-se que os questionamentos 1 e 2 são correlacionados, de modo que serão respondidos conjuntamente.

1. Há previsão para estimular o interesse em empresas produtoras na venda de insulina análoga para o país?

2. Há previsão de adotar medidas para incentivo à produção nacional?

3.4.1. A gestão atual do Ministério da Saúde tem reforçado, dentre outras ações, a relevância estratégica do fortalecimento do CEIS na garantia da soberania nacional frente à cadeia produtiva de insumos para saúde no Brasil, contemplando insumos estratégicos para o SUS.

3.4.2. A recriação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - GECEIS tem o intuito de buscar desenvolver um novo modelo de organização e de atuação na base produtiva da saúde, resgatando um ambiente institucional de articulação, promoção e formulação de ações com vistas a fortalecer a produção e a inovação para atender o SUS, assegurando o acesso universal, equânime e integral da saúde.

3.4.3. Em seu novo formato, o GECEIS colocou a saúde como uma necessidade e uma nova aposta da política de desenvolvimento para o país, articulando economia e vida e definindo papel de articulação e de proposição de estratégias e instrumentos, em consonância com os novos desafios da saúde e do CEIS. Também resgatou e ampliou a participação social, aumentando a transparência e a democracia.

3.4.4. Dentre as diretrizes estratégicas para o desenvolvimento do CEIS estão:

- Construção de uma agenda multissetorial voltada para o desenvolvimento, a inovação e a produção em saúde;
- Reestruturação das linhas estratégicas para financiamento no âmbito do CEIS, fortalecendo estruturas tecnológicas críticas;
- Promoção a convergência dos instrumentos de financiamento, incentivos fiscais e tarifários, incluindo o apoio à produção local e à inovação e a isonomia competitiva e tributária;

Revisão e estabelecer instrumentos estratégicos no âmbito do CEIS;

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/ConsultaArquivoTeor/2343987>

Nóda Técnica 185 (0054260946)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 8

2343987

- Elaboração e aperfeiçoamento do arcabouço regulatório do CEIS, visando maior segurança jurídica;
- Garantir estabilidade e transparência para o uso estratégico do poder de compra do Estado;
- Fortalecer modelos de parceria entre o Estado e o Setor Privado para as atividades de produção e inovação para atender às demandas da sociedade;
- Estimular a produção local em um modelo que favoreça a produção regional e a cooperação global;
- Estabelecer uma regulação proativa para a produção e a inovação;
- Fortalecer a CT&I em saúde como porta de entrada na Revolução 4.0 - inovação para garantir o acesso e as demandas do SUS (evitar a vulnerabilidade 4.0 da vida);
- Constituir um ambiente institucional que garanta segurança jurídica para o investimento, a inovação e a produção local (estabilidade institucional para a ousadia republicana).

3.4.5. É nesse contexto que esta Pasta tem como estratégia de fortalecer o CEIS, pois não há resposta única para crises sistêmicas, e ações estruturantes demandam convergência e articulação, a fim de enfrentar os desafios atuais e assegurar o acesso universal, equânime e integral à saúde.

3. A insulina adquirida da China será avaliada pela Anvisa?

3.4.6. Resposta: Informações contidas na Nota Técnica nº 506/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0034238989), exarada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

4. Qual a expectativa de normalização do fluxo de abastecimento?

3.4.7. Resposta: Informações contidas na Nota Técnica nº 506/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0034238989), exarada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

5. Qual a situação da produção nacional de todos os tipos de insulina?

3.4.8. Resposta: Para a presente resposta, considerou-se o contexto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

3.4.9. A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) vigente de Insulina Humana Recombinante (NPH e Regular) foi firmada entre a Instituição Pública Fundação Ezequiel Dias (Funed), por meio do Termo de Compromisso (TC) nº 02/2017, cujo extrato foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), em 31 de janeiro de 2018, e que no projeto executivo constam como parceiros a entidade privada (EP) internacional Wockhardt Limited, detentora da tecnologia, produtora internacional do IFA e produto final, responsável pela transferência de tecnologia para os parceiros nacionais; a EP nacional Biommm S/A, responsável pela absorção da tecnologia, produção do IFA e produto final e facilitador da transferência de tecnologia para a Funed; e a EP nacional Gerais, Comércio e Importação de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda., detentora do registro sanitário do

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/foodArquivoTeorico/2343987>

Nota Técnica 185 (0034260940)

SEI 23000.083213/2023-94 / pg. 9

produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em nome da Wockhardt Limited. A referida PDP encontra-se atualmente na Fase II, nos termos do art. 10, anexo XCV, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017. Destaca-se que na Fase II da PDP deve ocorrer a implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso; já na Fase III da PDP, deve ocorrer a execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.

3.4.10. A garantia do acesso universal em conjunto com a competência no CEIS e em CT&I, como verificado na potencialidade da vacina para a Covid-19, permite dar respostas concretas à população. É nesse sentido que se faz necessário fortalecer o CEIS, uma vez que não há resposta única para crises sistêmicas, e que é fundamental contar com ambientes de coordenação de esforços nacionais, sobretudo em áreas estratégicas, para que o processo de aprendizado ocorra para lidar e superar as situações de crise. É neste contexto que entende-se a relevância estratégica da PDP de Insulina Humana Recombinante (NPH e Regular) que, ao internalizar tecnologia de produção de um dos tipos de insulina, seja base para a implementação de uma plataforma de produção local de outros os tipos de insulina que possam advir da mesma plataforma tecnológica.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, espera-se que com as ações integradas voltadas ao fortalecimento do CEIS possa haver a retomada de uma política exitosa de saúde no país, que garanta o acesso integral, universal e gratuito para toda a população, a partir de um parque produtivo nacional competitivo e de referência regional. Nesse contexto, a PDP de insulina é uma das iniciativas apoiadas.

ZÊNIA MARIA MACIEL LAVRA

Coordenadora de Ações Estratégicas em Insumos e Produtos Farmacêuticos

MAIRA FERREIRA CARNEIRO

Coordenadora-Geral de Base Química e Biotecnológica



Documento assinado eletronicamente por **Zênia Maria Maciel Lavra, Coordenador(a) de Ações Estratégicas em Insumos e Produtos Farmacêuticos**, em 03/07/2023, às 15:38, 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 **Maíra Ferreira Carneiro, Coordenador(a)-Geral de Base Química e Biotecnológica**, em 03/07/2023, às 15:41, 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 **0034260946** e o código CRC **5F821C8E**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/consultaArquivoTeor=2343987>

Nota Técnica 163 (0034260946)

SEI 25000.083213/2023-94 / pg. 10

2343987

Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica - CGQBIO
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/consultaArquivoTeor=2343987>



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, 06 de julho de 2023.

URGENTE

Referência

Sei: 0034238989, 0034239048, 0034240989, 0034260946 e 0034510313.

Proveniência: Câmara dos Deputados. Deputado Federal Roberto Monteiro.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1650/2023, o qual solicita informações a respeito das dificuldades de fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Ciente do teor das Notas Técnicas nº(s) 506/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0034238989) e 185/2023-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS (0034260946), elaboradas no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria, que tratam de manifestações acerca do Requerimento de Informação nº 1650/2023, a respeito das dificuldades de fornecimento de insulina no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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 06/07/2023, às 18:33, 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 **0034587212** e o código CRC **2A2C62AD**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2343987>

Despacho COGAD/SECTICS 0034587212 - SEI 25000.083213/2023-94 / pg. 12

2343987



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2343987>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 258

Brasília, 04 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministro 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 1.599/2023	Deputado Marangoni
Requerimento de Informação nº 1.605/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.606/2023	Deputado Maurício Carvalho
Requerimento de Informação nº 1.628/2023	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 1.649/2023	Deputado General Girão
Requerimento de Informação nº 1.650/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 1.651/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 1.656/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.678/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.680/2023	Deputado Sóstenes Cavalcante
Requerimento de Informação nº 1.689/2023	Comissão Externa destinada a fiscalizar os rompimentos de barragens, em especial acompanhar a repactuação do acordo de Mariana e a reparação do crime de Brumadinho
Requerimento de Informação nº 1.694/2023	Deputado Alberto Mourão
Requerimento de Informação nº 1.713/2023	Deputado Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 1.714/2023	Deputado Dr. Zacharias Calil
Requerimento de Informação nº 1.716/2023	Comissão de Minas e Energia
Requerimento de Informação nº 1.728/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.732/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.733/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.755/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.762/2023	Deputado Fred Linhares

- **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 de segurança: 2023-UZVS-RFXA-TEBP-KWDI

<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camara.leg.br/ProdaArquivoTeor=2343987>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 258 (6035795076) SET25000.083213/2023-94 / pg. 14

2343987



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 258

Brasília, 04 de setembro de 2023.

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-UZVS-RFXA-TEBP-KWDI
<https://infoleg-autenticidade-assinatura-camara.leg.br/ProdaArquivoTeor=2343987>