

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2025
(Do Sr. Diego Garcia)

Solicita a Excelentíssima Senhora Ministra da Saúde informações sobre o Processo SEI nº 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608.

Apresentação: 05/02/2025 15:46:24.350 - Mesa

RIC n.183/2025

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa sobre o Processo SEI nº 25000.188050/2023- 35 – Aquisição emergencial de insumo para saúde por determinação judicial – Termo de Referência nº 146/2023 – Despacho SEI/MS 0040964608, que trata da contratação direta de um distribuidor não autorizado para o fornecer de medicamento contendo o mesmo princípio ativo, mas sem o devido registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em aparente desacordo com a legislação sanitária brasileira e os requisitos estabelecidos no Termo de Referência (TR146/2023).

Faz-se referência ao Requerimento de Informação - RIC nº 3139/2024, respondida pelo Ofício nº 1654/2024/ASPAR/MS, consolidando as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (“DJUD”) e Departamento de Logística em Saúde (“DLOG”), responsáveis pelo Processo SEI nº 25000.188050/2023-35.

Ao analisar os esclarecimentos prestados pelas áreas técnicas, foram identificadas severas inconsistências nas informações compartilhadas, além de graves falhas no processo de aquisição de medicamentos do Processo SEI nº 25000.188050/2023-35, as quais colocam em risco a saúde pública – especialmente da população que depende



do fornecimento de medicamentos à base de ácido Carglúmico pelo Sistema Único de Saúde.

Em face desse cenário, a presente manifestação tem como objetivo requerer a V. Excelência, considerando o a sensibilidade do assunto e a relevância ao interesse público envolvido, a solicitação de esclarecimentos complementares:

- Houve a devida formalização, em processo administrativo, das comunicações realizadas pelo Ministério da Saúde com o Sindusfarma e a Recordati, com o fito de requerer informações acerca de empresas autorizadas para distribuição do Carbaglu?
- Ao receber a proposta da Multicare, este Ministério da Saúde realizou solicitações formais, via correio eletrônico ou postal, junto à Recordati e Multicare requerendo a apresentação de documentação apta a comprovar que a Multicare estaria autorizada para distribuição do Carbaglu?
- Requer-se ao Ministério da Saúde que sejam apresentadas as cópias dos referidos registros do “Glumic” no FDA e EMA.
- O Ministério da Saúde concorda que parece ter ocorrido omissão ao deixar de requerer esclarecimentos técnicos necessários para aferir a viabilidade das propostas, considerando, especialmente, o fato de ter sido ofertado um medicamento com registro na ANVISA, o Carbaglu, e outro sem registro e, portanto, sem qualquer garantia de eficácia, segurança e qualidade?
- Diante das previsões da RDC nº 203/2017, como este Ministério justifica a aquisição de medicamento sem registro na ANVISA, fora das situações excepcionais autorizadas?



- Requer-se o Ministério da Saúde apresente as devidas licenças regulatórias sanitárias da empresa estrangeira Smart Biofarma SRL a fins de atestar sua regularidade para atuar com a distribuição de medicamentos.
- Requer-se que seja esclarecido quais medidas foram tomadas por este Ministério para diligenciar à Multicare a apresentação de documentação apta a comprovar que estaria autorizada pela Recordati para distribuir o medicamento Carbaglu, ao tempo de recebimento da proposta nos autos do chamamento público.

Sala das Sessões, em de de 2025

Deputado DIEGO GARCIA

