



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO DIEGO GARCIA

### REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº \_\_\_\_, DE 2026

(Do Sr. Deputado Diego Garcia)

Requer que sejam requeridas informações ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, por esta Comissão de Saúde, acerca dos fundamentos técnicos, jurídicos e administrativos que embasaram a edição da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente quanto à proibição de importação e uso, por pessoa física, dos produtos Gluconex e Tirzedral.

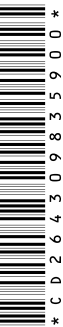
Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e nos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requiro a Vossa Excelência sejam solicitadas ao Senhor Ministro de Estado da Saúde informações acerca dos fundamentos técnicos, jurídicos e administrativos que embasaram a edição da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que determinou a apreensão e proibiu a comercialização, distribuição, importação e uso dos produtos denominados Gluconex e Tirzedral.

Diante do exposto, solicita-se que a presente Comissão de Saúde, questione o Ministério da Saúde sobre as seguintes informações:



- 1) Qual foi o processo administrativo, expediente interno, nota técnica, parecer jurídico ou relatório de fiscalização que embasou a edição da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026?
- 2) Solicita-se o envio integral do processo administrativo que resultou na edição da referida resolução, incluindo despachos, notas técnicas, pareceres jurídicos, relatórios de fiscalização, comunicações internas, documentos de instrução e eventuais manifestações de outras áreas da Anvisa.
- 3) A Anvisa realizou análise laboratorial dos produtos Gluconex e Tirzedral antes da edição da resolução? Em caso positivo, encaminhar os respectivos laudos, indicando laboratório responsável, metodologia utilizada, lotes analisados, data de coleta, origem das amostras e resultados encontrados.
- 4) Caso não tenha havido análise laboratorial, esclareça-se se a medida foi fundamentada exclusivamente na ausência de registro, notificação ou cadastro na Anvisa e na informação de fabricante desconhecido.
- 5) A Anvisa identificou a presença de substâncias distintas daquelas declaradas, concentração incorreta, contaminação, impurezas, falhas de esterilidade, adulteração ou qualquer outro desvio de qualidade especificamente nos produtos Gluconex e Tirzedral? Em caso positivo, encaminhar a documentação comprobatória.
- 6) A Anvisa recebeu notificações de eventos adversos, intoxicações, internações, mortes ou intercorrências clínicas associadas especificamente ao uso de Gluconex ou Tirzedral? Em caso positivo, informar número de notificações, período, gravidade, unidade federativa e

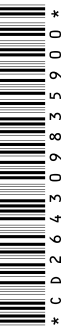


- providências adotadas, preservados os dados pessoais dos pacientes.
- 7) A Anvisa consultou a autoridade sanitária do Paraguai, DINAVISA, ou qualquer outra autoridade estrangeira, antes da edição da Resolução-RE nº 1.519, de 2026? Em caso positivo, encaminhar as comunicações oficiais recebidas ou expedidas.
  - 8) A Anvisa dispõe de informação oficial acerca da regularidade ou irregularidade dos produtos Gluconex e Tirzedral perante a autoridade sanitária paraguaia? Em caso positivo, encaminhar o documento que comprove tal informação.
  - 9) A afirmação constante da resolução de que os produtos seriam fabricados por “empresa desconhecida” decorre de qual diligência concreta? Foram consultadas embalagens, notas fiscais, registros estrangeiros, documentos de importação, autoridades estrangeiras, fabricantes indicados ou representantes comerciais?
  - 10) A proibição de “uso” constante da Resolução-RE nº 1.519, de 2026, alcança o paciente pessoa física que já tenha adquirido o produto para uso próprio, mediante prescrição médica, sem finalidade comercial?
  - 11) Qual é a base legal específica utilizada pela Anvisa para proibir o “uso” individual de medicamento por paciente pessoa física?
  - 12) A Anvisa avaliou a compatibilidade da Resolução-RE nº 1.519, de 2026, com a disciplina da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 no ponto relativo à importação por pessoa física de produtos destinados a uso próprio?
  - 13) Em caso positivo, encaminhar a manifestação técnica ou jurídica que analisou a compatibilidade entre a proibição



genérica de importação e uso e o regime excepcional de importação por pessoa física para uso próprio.

- 14) A Resolução-RE nº 1.519, de 2026, admite alguma exceção para importação por pessoa física, mediante prescrição médica, relatório médico, comprovação de uso próprio, quantidade compatível com tratamento e ausência de finalidade comercial?
- 15) Caso não admita nenhuma exceção, esclarecer quais elementos técnicos justificaram a adoção de proibição absoluta, em lugar de medidas menos restritivas, como retenção condicionada à apresentação de prescrição, análise documental, limitação de quantidade, exigência de laudo médico, advertência sanitária ou controle individualizado.
- 16) Existem critérios para diferenciar importação para uso próprio de importação com finalidade comercial em relação aos produtos alcançados pela resolução?
- 17) Desde a edição da Resolução-RE nº 1.519, de 2026, quantas apreensões foram realizadas envolvendo Gluconex e Tirzedral? Informar por unidade federativa, local de apreensão, quantidade, modalidade de entrada no País e se houve caracterização de comércio, distribuição ou uso próprio.
- 18) Houve apreensão de produtos transportados por pessoa física acompanhados de prescrição médica? Em caso positivo, informar a quantidade de casos e o fundamento utilizado para a retenção ou apreensão.
- 19) A Anvisa recebeu manifestações, comunicações, denúncias ou pedidos de providência de empresas titulares de registro, fabricantes nacionais ou estrangeiros, associações empresariais, entidades representativas do



setor farmacêutico ou titulares de patente relacionados a medicamentos com tirzepatida ou semaglutida? Em caso positivo, encaminhar a relação dos documentos, datas e interessados, ressalvado eventual sigilo legal devidamente justificado.

## JUSTIFICATIVA

A Resolução-RE nº 1.519, de 2026, editada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa, determinou medida preventiva em relação aos produtos Gluconex e Tirzedral, classificados como medicamentos, indicando como motivação a ausência de registro, notificação ou cadastro na Agência, bem como a suposta fabricação por empresa desconhecida, com fundamento nos arts. 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976, e no art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 1999.

A matéria, entretanto, suscita relevantes dúvidas quanto à extensão da medida adotada, especialmente porque a resolução não se limitou a impedir a comercialização irregular, a distribuição ou a propaganda dos produtos, mas também incluiu, de modo amplo, a proibição de importação e “uso”. A dúvida central reside em saber se a medida alcança, ou não, o paciente pessoa física que, munido de prescrição médica, pretende importar medicamento para uso próprio, sem finalidade comercial, em quantidade compatível com tratamento individual.

Essa distinção é juridicamente relevante. O combate ao comércio clandestino e ao contrabando deve ser exercido com todo o rigor necessário. Todavia, é preciso esclarecer se a Anvisa avaliou, com motivação técnica suficiente e proporcionalidade administrativa, a situação distinta do paciente individual, acompanhado por profissional de saúde, que busca tratamento mediante prescrição médica.

A própria regulamentação sanitária brasileira contém disciplina específica sobre importação por pessoa física de produtos sujeitos à vigilância



sanitária, inclusive medicamentos, para uso próprio, com previsão de fiscalização, exigência de documentos complementares, prescrição médica e análise da quantidade compatível com a finalidade declarada. Assim, não se questiona a competência sanitária da Anvisa, mas a extensão concreta da medida, a suficiência da motivação apresentada e a existência, ou não, de base técnica individualizada que justifique a proibição absoluta de importação e uso, inclusive em hipóteses não comerciais.

Também merece esclarecimento a base empírica utilizada para a medida. A resolução menciona produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa e fabricante desconhecido, mas não explicita, no ato publicado, se houve análise laboratorial dos produtos, identificação de lotes, verificação de composição, investigação de eventos adversos, cooperação com autoridade sanitária estrangeira, consulta à autoridade sanitária paraguaia ou instrução técnica específica sobre risco iminente à saúde.

Nesse contexto, o presente requerimento tem por finalidade permitir o exercício da fiscalização parlamentar sobre ato administrativo de impacto direto sobre pacientes, médicos, agentes de fronteira, autoridades sanitárias locais e consumidores brasileiros, especialmente diante da necessidade de distinguir, com clareza, o enfrentamento legítimo ao comércio irregular da eventual restrição desproporcional ao acesso individual a tratamento prescrito por profissional habilitado.

*Sala das Sessões, em \_\_\_ de abril de 2026.*

**DEPUTADO FEDERAL DIEGO GARCIA**

UNIÃO - PR

