



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2026

(Do Sr. FAUSTO PINATO)

Requer ao Senhor Ministro de Estado da Saúde informações complementares acerca das Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que restringiram a importação, comercialização e uso de medicamentos contendo tirzepatida oriundos do Paraguai, bem como o encaminhamento dos documentos técnicos e administrativos que fundamentaram sua edição.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que seja encaminhado ao Senhor Ministro de Estado da Saúde o presente Requerimento de Informação, para que, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sejam prestadas as informações complementares e encaminhados os documentos relacionados às Resoluções-RE nº 3.676, de 2025, nº 214, nº 641, nº 690, nº 1.519 e nº 1.616, todas de 2026.

O presente requerimento decorre da análise da resposta encaminhada ao Requerimento de Informação nº 998/2026. Embora tenham sido prestados esclarecimentos sobre os fundamentos normativos utilizados pela Agência, diversos questionamentos formulados por esta Casa permaneceram sem resposta objetiva ou não vieram acompanhados da documentação técnica que fundamentou a edição dos atos administrativos.:

1. Encaminhar cópia integral dos processos administrativos que fundamentaram a edição das Resoluções-RE nº 3.676/2025, nº 214/2026, nº 641/2026, nº 690/2026, nº 1.519/2026 e nº 1.616/2026.
2. Informar a data de instauração de cada processo administrativo, as unidades técnicas responsáveis pela instrução e as autoridades que participaram da decisão.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

3. Encaminhar todos os pareceres técnicos, pareceres jurídicos, notas técnicas, despachos, memorandos, atas de reuniões, estudos, manifestações internas e demais documentos utilizados como fundamento para a edição das referidas resoluções.
4. Informar se houve manifestação da Procuradoria Federal junto à ANVISA acerca da legalidade das medidas adotadas. Em caso positivo, encaminhar cópia integral.
5. Informar se houve consulta à Diretoria Colegiada da ANVISA ou decisão monocrática da Gerência-Geral competente, encaminhando as respectivas atas ou despachos.
11. As resoluções utilizaram a expressão "fabricante desconhecido". Informar objetivamente: quais diligências foram realizadas para identificação de cada fabricante; quais documentos comprobatórios embasaram essa conclusão.
6. Informar se a ANVISA realizou consulta oficial à Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) do Paraguai. Encaminhar os ofícios enviados, respostas recebidas, e-mails institucionais, comunicações diplomáticas, relatórios técnicos.
7. Informar se a ANVISA verificou a existência de licença sanitária dos laboratórios, autorização de funcionamento; registro dos medicamentos, certificado de boas práticas de fabricação emitido pela autoridade sanitária estrangeira junto à DINAVISA
8. Considerando a divulgação pública de estudo conduzido por pesquisadores da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, que identificou, em amostras de medicamentos produzidos no Paraguai, a presença de tirzepatida com identidade molecular compatível com aquela encontrada no medicamento Mounjaro, informar se a ANVISA realizou análise técnica sobre os resultados desse estudo.
9. Informar se a ANVISA pretende reproduzir ou validar, por meio de seus laboratórios oficiais ou de laboratórios credenciados, os resultados obtidos no referido estudo independente.
10. Caso a resposta seja negativa, informar as razões técnicas e jurídicas para a não realização de estudos próprios destinados a confirmar ou refutar os resultados divulgados.
11. Informar se a ANVISA pretende solicitar oficialmente à Universidade Estadual de Campinas – Unicamp acesso aos dados brutos, cromatogramas, espectros de massas, protocolos analíticos e demais elementos técnicos utilizados no estudo divulgado, para subsidiar eventual reavaliação técnica das Resoluções
12. Informar se a RDC nº 81/2008 permanece vigente em sua integralidade.
13. Informar qual dispositivo legal excepciona sua aplicação aos medicamentos contendo tirzepatida.
14. Informar se foi editado ato normativo específico suspendendo a aplicação do Capítulo XII da RDC nº 81/2008 para esses medicamentos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

Apresentação: 03/07/2026 14:59:46.510 - Mesa

RIC n.2119/2026

Encaminhar eventual nota técnica ou parecer jurídico que trate dessa matéria.

15. Informar os fundamentos técnicos que justificaram a extensão da proibição à importação por pessoa física destinada a uso próprio, mediante prescrição médica e sem finalidade comercial.
16. Informar quantos eventos adversos relacionados especificamente aos medicamentos objeto das resoluções foram registrados pela ANVISA.
17. Discriminar:
 1. óbitos;
 2. hospitalizações;
 3. infecções;
 4. reações adversas graves;
 5. perda de eficácia.
18. Informar quantos desses casos tiveram confirmação laboratorial com análise das medicações utilizadas que obtiveram eventos adversos.
19. Encaminhar os respectivos relatórios de farmacovigilância, resguardados os dados pessoais protegidos por lei.
20. Informar se foi realizada Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos da Lei nº 13.848/2019 e do Decreto nº 10.411/2020. Encaminhar a AIR. Caso dispensada, encaminhar o ato que fundamentou essa dispensa.
21. Informar se houve consulta pública. Encaminhar todas as contribuições recebidas.
22. Informar se foi realizado estudo sobre os efeitos das resoluções na concorrência do mercado brasileiro de medicamentos contendo tirzepatida.
23. Informar se houve estudo sobre concentração de mercado. Informar se houve consulta ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.
24. Encaminhar todos os estudos econômicos produzidos.
25. Informar quantos e quais medicamentos contendo tirzepatida possuíam registro sanitário válido no Brasil na data da edição de cada resolução já citadas anteriormente.
26. Informar quantos medicamentos foram apreendidos em decorrência das Resoluções-RE já informadas. Informar, por unidade da Federação:
 1. quantidade apreendida;
 2. aeroporto ou ponto de ingresso;
 3. se havia prescrição médica;
 4. se a importação destinava-se a uso próprio;
 5. se houve indício de finalidade comercial.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

Apresentação: 03/07/2026 14:59:46.510 - Mesa

RIC n.2119/2026

27. Encaminhar cópia integral do processo administrativo que originou o Plano de Ação anunciado pela ANVISA para fiscalização das chamadas "canetas emagrecedoras".
28. Informar quais dados estatísticos fundamentaram a elaboração do referido Plano.
29. Informar quantas apreensões envolveram:
 1. a) produtos falsificados;
 2. b) produtos contrabandeados;
 3. c) medicamentos regularmente produzidos por fabricantes estrangeiros;
 4. d) medicamentos importados por pacientes para uso próprio.
30. Informar qual estudo técnico fundamentou a adoção de tratamento regulatório idêntico para importação individual destinada a uso próprio e para atividades comerciais irregulares.

JUSTIFICATIVA

O presente Requerimento de Informação tem por finalidade complementar as informações anteriormente prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA acerca das Resoluções-RE que restringiram a importação, comercialização e utilização de medicamentos contendo tirzepatida oriundos do Paraguai.

A resposta encaminhada ao Requerimento de Informação anteriormente apresentado limitou-se, em grande parte, à reprodução de dispositivos legais e dos fundamentos constantes das próprias resoluções, sem o encaminhamento dos processos administrativos completos e demais elementos indispensáveis para demonstrar a motivação concreta dos atos administrativos. Diversos questionamentos formulados por esta Casa permaneceram sem resposta objetiva, especialmente aqueles relacionados às evidências técnicas que justificaram a adoção da medida mais gravosa possível: a proibição da importação, inclusive para uso próprio, mediante prescrição médica.

A necessidade de aprofundamento das informações tornou-se ainda mais relevante após a divulgação de estudo conduzido por pesquisadores da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), amplamente divulgado por veículo de imprensa com grande alcance nacional, no qual foram analisadas amostras de medicamentos produzidos por laboratórios paraguaios contendo



* C D 2 6 2 1 5 2 6 4 0 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

tirzepatida. Segundo os resultados divulgados, as análises identificaram a presença do princípio ativo declarado e identidade molecular compatível com o medicamento de referência comercializado no Brasil, utilizando metodologias laboratoriais reconhecidas internacionalmente. Embora o estudo não tenha se proposto a avaliar esterilidade, impurezas, estabilidade ou segurança clínica, seus resultados representam um fato novo de elevada relevância técnica, pois afastam parte da premissa fática que tem sustentado a atuação da ANVISA no sentido de tratar esses medicamentos como produtos cuja composição seria desconhecida ou não verificável.

Esse novo elemento científico reforça a necessidade de que a Agência demonstre, de forma objetiva e documentada, quais documentos sofram utilizados de base para a determinação da proibição total dessas medicações. A mera invocação genérica do princípio da precaução ou da ausência de registro sanitário não supre o dever de motivação exigido pela legislação administrativa, especialmente quando os atos praticados restringem direitos dos administrados e produzem impactos relevantes sobre milhares de pacientes.

Merece especial atenção a situação dos brasileiros que realizam a importação de medicamentos para uso próprio, mediante prescrição médica. A própria regulamentação da ANVISA, por meio da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008**, especialmente em seu Capítulo XII, estabelece regras para a importação de medicamentos por pessoa física destinados ao tratamento próprio, desde que observados os requisitos sanitários aplicáveis, em quantidade compatível com o tratamento e sem finalidade comercial. Contudo, as Resoluções-RE ora questionadas passaram a inviabilizar, na prática, esse regime jurídico, sem que a resposta ao requerimento anterior tenha esclarecido qual fundamento legal específico autorizaria afastar a aplicação dessa disciplina normativa justamente para medicamentos contendo tirzepatida.

O objetivo deste requerimento não é questionar a competência constitucional da ANVISA para proteger a saúde pública nem substituir a avaliação técnica da autoridade sanitária. Busca-se verificar se as medidas adotadas observaram os princípios da legalidade, da motivação, da





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTA/SP

proporcionalidade, da transparência e da fundamentação baseada em evidências, conforme exigem legislação vigente no país.

A obtenção das informações e documentos ora solicitados é indispensável para que a Câmara dos Deputados possa exercer plenamente sua função constitucional de fiscalização, avaliando se os atos administrativos foram regularmente instruídos, se a restrição imposta aos pacientes encontra efetivo respaldo técnico e jurídico e se foram observadas as normas que disciplinam a importação de medicamentos para uso próprio. Trata-se de medida necessária para assegurar transparência à atuação regulatória, fortalecer a segurança jurídica e garantir que os brasileiros não tenham restringido um direito previsto na própria regulamentação sanitária sem a devida fundamentação técnica, legal e administrativa.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado FAUSTO PINATO

