SF/26429.55026-02 (LexEdit)

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Hermes Klann

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações a cerca da minuta regulatória que trata da manipulação, importação e controle de insumos farmacêuticos ativos relacionados aos agonistas GLP-1/GIP, como a tirzepatida.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações a cerca da minuta regulatória que trata da manipulação, importação e controle de insumos farmacêuticos ativos relacionados aos agonistas GLP-1/GIP, como a tirzepatida.

Nesses termos, requisita-se:

1. Encaminhamento integral da Análise de Impacto Regulatório (AIR) que fundamenta a proposta, incluindo:

a) estudos técnicos realizados;

b) estimativas de impacto econômico;

c) avaliação de impacto concorrencial;

d) estimativa do número de estabelecimentos potencialmente afetados.

2. Quais evidências técnicas, epidemiológicas ou sanitárias justificam o endurecimento regulatório proposto, indicando:

SF/26429.55026-02 (LexEdit)

a) existência de eventos adversos relevantes associados à manipulação magistral;

b) eventual caracterização de risco sistêmico à saúde pública.

4. Justificativa técnica para a imposição de exigências típicas da indústria farmacêutica à atividade magistral, especialmente em relação à compatibilidade com a RDC nº 67/2007.

5. Fundamentação para a obrigatoriedade de análise lote a lote pelo INCQS, incluindo:

a) capacidade operacional do sistema para atender à demanda;

b) impactos esperados sobre prazos de liberação e abastecimento.

6. Justificativa para a exigência de retenção de cargas em recinto alfandegado até conclusão de análises laboratoriais, com estimativa de custos adicionais e riscos logísticos envolvidos.

7. Esclarecimentos sobre a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela própria ANVISA para fabricantes estrangeiros, incluindo:

a) compatibilidade com certificações internacionais reconhecidas;

b) impacto sobre fornecedores globais.

8. Fundamentação técnica para a exigência de métodos analíticos avançados (como HRMS, RMN, SEC-MS e mapeamento peptídico), com demonstração de sua necessidade e proporcionalidade em relação ao risco sanitário.

9. Esclarecimentos sobre os impactos esperados da medida no acesso da população aos tratamentos, especialmente:

a) variação estimada de preços;

b) impacto sobre pacientes de baixa e média renda;

c) risco de desabastecimento.

SF/26429.55026-02 (LexEdit)

10. Avaliação da ANVISA sobre os possíveis efeitos concorrenciais da medida, incluindo eventual concentração de mercado e redução da competição.

11. Fundamentação técnica para a vedação de manipulação e importação de insumos farmacêuticos ativos de origem biológica (art. 31 da minuta), incluindo:

a) critérios utilizados para definição de "origem biológica";

b) evidências científicas que sustentam tal restrição.

12. Informações sobre a realização de consulta pública, incluindo:

a) prazo concedido;

b) número de contribuições recebidas;

c) previsão de audiências públicas ou mecanismos adicionais de participação social.

13. Indicação de eventual previsão de período de transição para adequação do setor regulado às novas exigências.

Sala das Sessões, 6 de maio de 2026.

Senador Hermes Klann
(PL - SC)