



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:



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.



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)





SENADO FEDERAL

Esta página foi gerada para informar os signatários do documento e não integra o documento original, que pode ser acessado por meio do QRCode

Assinam eletronicamente o documento SF264295502602, em ordem cronológica:

1. Sen. Hermes Klann
2. Sen. Marcos Rogério
3. Sen. Hamilton Mourão
4. Sen. Luis Carlos Heinze
5. Sen. Marcio Bittar
6. Sen. Magno Malta
7. Sen. Dr. Hiran
8. Sen. Jaime Bagattoli
9. Sen. Cleitinho
10. Sen. Astronauta Marcos Pontes
11. Sen. Rogerio Marinho
12. Sen. Izalci Lucas
13. Sen. Esperidião Amin
14. Sen. Eduardo Girão
15. Sen. Ivete da Silveira
16. Sen. Alan Rick
17. Sen. Chico Rodrigues
18. Sen. Wellington Fagundes
19. Sen. Zequinha Marinho