



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações veiculadas pela imprensa, acerca da parceria firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio da empresa Farmanguinhos, e o laboratório EMS, para a produção de medicamentos injetáveis utilizados como “caneta emagrecedora”, em detrimento de propostas mais vantajosas e regulares apresentadas por laboratórios públicos estaduais.

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 Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações veiculadas pela imprensa, acerca da parceria firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio da empresa Farmanguinhos, e o laboratório EMS, para a produção de medicamentos injetáveis utilizados como “caneta emagrecedora”, em detrimento de propostas mais vantajosas e regulares apresentadas por laboratórios públicos estaduais.

Nesses termos, requisita-se:

1. De acordo com notícias veiculadas, o rito regular das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), foi substituído por um acordo genérico



de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), mesmo havendo propostas de parceria em andamento com outros laboratórios públicos estaduais. Em caso positivo, informar:

- a. Por qual motivo esse processo foi descartado?
- b. Há previsão de repasse financeiro, direto ou indireto, de recursos públicos à EMS no âmbito do contrato celebrado? Em caso afirmativo, detalhar valores, cronograma e contrapartidas.
- c. Qual é o papel do Ministério da Saúde na fiscalização, acompanhamento e avaliação dos resultados da parceria firmada pela Fiocruz, especialmente considerando a alegação da não participação direta?
- d. Como tem se dado o processo de parceria tecnológica entre a Fiocruz e a empresa EMS, incluindo etapas, prazos, repasses de recursos e responsabilidades de cada parte? Encaminhar cópia do cronograma e do contrato integral.
- e. A Advocacia-Geral da União (AGU) e a Controladoria-Geral da União (CGU) foram consultadas sobre a legalidade e regularidade da operação? Encaminhar cópias dos pareceres eventualmente emitidos.
- f. Considerando o impacto econômico potencial do projeto, foi elaborado estudo de viabilidade econômica, de risco tecnológico ou de impacto orçamentário? Caso positivo, encaminhar cópias integrais.
- g. Há previsão de exclusividade de fornecimento pela EMS ao SUS? Em caso afirmativo, justificar tecnicamente a adoção de modelo que limita a concorrência no setor.
- h. Quais providências o Ministério da Saúde adotará para garantir transparência, isonomia e publicidade nas futuras parcerias firmadas por fundações vinculadas, de modo a evitar que acordos simplificados substituam os mecanismos legais de controle e seleção pública?



2. Quais pareceres técnicos e jurídicos embasaram a decisão de adotar o rito simplificado de PD&I? Encaminhar cópia integral dos documentos, inclusive pareceres da área jurídica sobre a Fiocruz e o Ministério da Saúde.

3. De que forma foi comprovada a vantajosidade da proposta da EMS, considerando que, segundo a matéria jornalística, a empresa apresentou os maiores preços e obteve a pior pontuação no critério de custo?

4. Quais critérios justificaram a escolha de uma empresa privada com histórico de vínculos comerciais e institucionais com a própria Fiocruz, em detrimento de laboratórios públicos estaduais como FURP e IQUEGO?

5. Houve avaliação prévia de conflito de interesses ou análise de conformidade ética antes da celebração da parceria entre Farmanguinhos e EMS? Caso positivo, encaminhar cópia integral.

6. Considerando a informação de que o Ministério da Saúde afirmou não ter participado do acordo, de que forma se explica a inclusão de cláusulas que preveem fornecimento de medicamentos ao SUS, conforme consta do Diário Oficial da União?

7. Se não houve participação do Ministério, quem autorizou a inserção da previsão de fornecimento ao SUS no contrato e qual o fundamento jurídico utilizado para tanto?

8. Considerando a informação de que a Conitec rejeitou a inclusão do medicamento nas redes públicas, qual é a finalidade concreta do produto objeto da parceria, e de que forma o governo pretende utilizar, incorporar ou adquirir tais medicamentos?

9. De acordo com as notícias veiculadas, o Ministério da Saúde declarou não haver compromisso de aquisição das chamadas “canetas emagrecedoras”, ao mesmo tempo em que o contrato e o Diário Oficial da União preveem seu fornecimento ao SUS, qual é o motivo e a justificativa técnica e sanitária para que



o Ministério da Saúde e o Sistema Único de Saúde (SUS) passem a disponibilizar tais medicamentos à população, mesmo diante da rejeição da Conitec à sua incorporação nas redes públicas e da ausência de comprovação de custo-benefício em larga escala?

10. Caso o Ministério confirme a distribuição dessas “canetas emagrecedoras” no âmbito do SUS, quais são:

- a) a necessidade clínica e o uso terapêutico específico da medicação;
- b) as enfermidades ou condições médicas para as quais se destina;
- c) a justificativa sanitária e epidemiológica para sua incorporação;
- d) os critérios de elegibilidade dos pacientes e a abrangência estimada dessa política pública?

11. Existe um protocolo de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas (DCT) específico em elaboração ou em análise para orientar o uso das “canetas emagrecedoras” no SUS? Caso positivo, informar o estágio do processo, o público-alvo e os critérios técnicos utilizados.

12. De que forma o Ministério da Saúde está garantindo o respeito ao Princípio da Integralidade do SUS (art. 7º, II, da Lei nº 8.080/1990), assegurando que o acesso a novos medicamentos seja acompanhado por políticas complementares de prevenção, orientação nutricional e acompanhamento médico multidisciplinar?

13. Considerando o crescente uso das chamadas “canetas emagrecedoras” no país, inclusive sem prescrição ou acompanhamento médico adequado, quais medidas o Ministério da Saúde, em articulação com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pretende adotar para garantir a devida regulamentação, controle, fiscalização e uso racional desses medicamentos, de modo a prevenir riscos à saúde pública e assegurar que sua eventual



disponibilização siga critérios clínicos, terapêuticos e epidemiológicos bem definidos?

JUSTIFICAÇÃO

O presente requerimento tem como fundamento averiguar informações divulgadas pela imprensa, especialmente na reportagem publicada pelo portal Metrôpoles em 3 de novembro de 2025, que revela um conjunto de fatos preocupantes envolvendo a celebração de parceria entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio da empresa Farmanguinhos e o laboratório SEM, para o desenvolvimento e produção das chamadas “canetas emagrecedoras” - medicamentos à base de liraglutida e semaglutida, com destinação ao Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com a matéria, a Fiocruz, fundação pública vinculada ao Ministério da Saúde, optou por firmar acordo com a proposta de maior custo, rejeitando alternativas de laboratórios públicos estaduais — FURP (São Paulo) e IQUEGO (Goiás) — que apresentaram soluções mais vantajosas e tecnicamente adequadas dentro do rito formal das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

A matéria afirma que, em vez de seguir o rito técnico e controlado previsto nas PDPs, a Fiocruz adotou um “acordo genérico de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I)”, modalidade que prescinde das exigências de análise do Tribunal de Contas da União (TCU) e dos critérios de economicidade e transparência exigidos nas parcerias tradicionais.

Se confirmada, tal decisão, além de afastar o modelo regular de cooperação público-privada em saúde, fragiliza o controle institucional e abre margem para direcionamento e favorecimento indevido, violando diretamente os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, consagrados no art. 37 da Constituição Federal.



Ainda segundo as informações jornalísticas, o Ministério da Saúde teria afirmado não ter participado diretamente do acordo firmado entre a Fiocruz e a EMS, ao mesmo tempo em que houve publicação no Diário Oficial da União prevendo o fornecimento futuro desses medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS). A mesma reportagem destaca que, em agosto de 2025, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) teria rejeitado a inclusão desse medicamento nas redes públicas, sob alegação de ausência de comprovação de custo-efetividade.

Diante dessa situação, torna-se necessário esclarecer como se deu o processo de escolha do modelo de parceria, quais critérios técnicos e jurídicos foram adotados e de que forma foi avaliada a vantajosidade da proposta vencedora, especialmente em relação a alternativas públicas em curso.

Importa ressaltar que de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu os medicamentos análogos ao GLP-1 (como a semaglutida, presente no Ozempic, Wegovy e Rybelsus) como um tratamento recomendado para casos diabetes tipo 2 com comorbidades associadas.

Todavia, as informações veiculadas sugerem que a forma de contratação adotada pode ter dispensado etapas tradicionais de análise, controle e transparência, o que suscita questionamentos quanto ao respeito aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, bem como quanto à observância do princípio da integralidade do SUS — que exige a articulação entre prevenção, tratamento e acompanhamento contínuo dos pacientes.

Além disso, considerando o potencial impacto financeiro e sanitário de eventual incorporação dessas tecnologias ao SUS, faz-se necessário obter informações sobre a existência de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, os públicos-alvo pretendidos, e as justificativas epidemiológicas e científicas que sustentariam uma possível distribuição pública do medicamento.



O esclarecimento desses pontos é essencial para garantir que as inovações tecnológicas em saúde sejam conduzidas de forma transparente, ética e orientada pelo interesse público, assegurando que os medicamentos cheguem aos pacientes que realmente necessitam e que as políticas de saúde pública observem os parâmetros técnicos, jurídicos e administrativos vigentes.

Dessa forma, solicita-se o encaminhamento das informações requeridas, a fim de que o Senado Federal possa exercer plenamente sua função constitucional de fiscalização e controle das ações do Poder Executivo, especialmente no que se refere à gestão de recursos públicos e à condução das políticas de inovação tecnológica na área da saúde.

Sala das Sessões, 3 de novembro de 2025.

Senadora Damares Alves

