



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPARTAMENTO DE COMISSÕES
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº _____, de 2014
(Do Sr. Sérgio Brito)

Requer que a Comissão de Defesa do Consumidor realize, com o auxílio do Tribunal de Contas da União (TCU), ato de fiscalização e controle visando verificar os procedimentos fiscalizatórios realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no cumprimento de sua atribuição de averiguar a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos disponibilizados no mercado brasileiro.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 100, § 1º, c/c art. 60, incisos I e II e com o art. 61 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, proponho a V. Exª que, ouvido o Plenário desta Comissão, sejam adotadas as medidas necessárias para realizar ato de fiscalização e controle, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, visando verificar a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no exercício de suas atribuições de controle e de fiscalização dos medicamentos comercializados no território nacional.

JUSTIFICAÇÃO

As frequentes denúncias de profissionais de saúde e de consumidores de que a eficácia do medicamento genérico é limitada nos causou grande preocupação.

Alguns desses profissionais, inclusive médicos do Sistema Único de Saúde e de hospitais que tratam doenças graves como câncer e pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva relatam que tiveram de substituir os genéricos no meio do tratamento por não terem os efeitos esperados para os princípios ativos.

Considerando o fato de os genéricos terem preços muitas vezes inferiores aos medicamentos de marca, há também denúncias de que alguns convênios impedem ou dificultam o fornecimento de medicamentos de marca em pacientes internados. A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS - informou que não existe regulamentação na lei 9.656/98, que trata dos planos e seguros privados de assistência à saúde, mas afirmou à imprensa que os convênios devem seguir todas as instruções do médico. “Não se pode em momento algum violar uma receita médica. Quem o fizer, deveria ser processado”.

No entanto, não é isso que relatam os profissionais de saúde que atendem nos hospitais conveniados.

A Proteste realizou pesquisa com médicos e consumidores e demonstrou que os profissionais de saúde ainda têm dúvidas sobre eficácia dos medicamentos genéricos. Segundo a pesquisa, “uma boa parte dos médicos demonstrou discordância em relação à ideia de que os genéricos são tão eficazes (30%) e em de terem a mesma segurança (23%) que os remédios de referência. Quase metade (42%) também revelou não ter o hábito de prescrevê-los.”

Ao investigar tal assunto, descobriu-se que há também dúvidas em relação aos medicamentos similares.

Sabe-se que, no ato do registro, os medicamentos passam por testes. Os genéricos inclusive sofrem análises de bioequivalência e biodisponibilidade. Cabe esclarecer que esta PFC não questiona esse momento do processo e sim o controle pós-registro, a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

A legislação sanitária estabelece que as Vigilâncias Sanitárias de todo o país, sob a coordenação da Anvisa, além das ações fiscais de rotina, de liberação de autorizações e licenças, devem realizar coletas de amostras de produtos para análises de controle, fiscal, bem como em caso de denúncias de profissionais de saúde e de pacientes.

O objetivo desta PFC é justamente tomar conhecimento do que a Anvisa tem feito nesse âmbito, ou seja, quais providências tem tomado para verificar se a qualidade dos medicamentos, genéricos ou não, vendidos no país é condizente com seu padrão de identidade e qualidade, bem como com a legislação específica. E ainda se os remédios oferecidos nas drogarias brasileiras possuem o efeito esperado no tratamento das diversas doenças, no alívio dos sintomas, se possuem a segurança mínima necessária e

ainda se equivalem à fórmula com que foi registrado. Ou seja, se têm oferecido a segurança, a eficácia e a absorção adequadas. Esta proposição visa ainda conhecer se os laboratórios oficiais – Lacens e credenciados - têm realmente condições estruturais, de equipamentos e de logística para atender às demandas das vigilâncias sanitárias e dos profissionais de saúde.

Entendemos, baseados no perigo iminente à saúde e mesmo à vida dos consumidores de remédios caso as denúncias procedam, que há necessidade de se averiguar mais profundamente as características citadas, bem como se procedem tais suspeitas e denúncias. Entendemos ser a PFC, um instrumento útil e muito válido para que a Anvisa seja estimulada a fornecer informações mais concretas e objetivas aos parlamentares no sentido de prestar contas da eficiência de sua atuação, para, caso não esteja cumprindo suas atribuições legais, tenhamos condições de propor soluções para tal falha.

Portanto, busco apoio dos meus pares para a aprovação da proposição em pauta.

Sala da Comissão, em de abril de 2014.

Deputado **Sérgio Brito**

Presidente