

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 48, DE 2004

Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor realize fiscalização, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, quanto a procedimento de reaproveitamento de materiais hospitalares de uso único – descartáveis.

Autor: Deputado Paulo Lima

Relator: Deputado Sérgio Brito

I - RELATÓRIO

Trata-se de Proposta de Fiscalização e Controle de autoria do Dep. Paulo Lima, aprovada nesta Comissão, em 22 de novembro de 2006, na forma do Relatório Prévio elaborado pelo Relator designado, Dep. Antônio Cruz, que se pronunciou em favor da implementação da proposta.

O Plano de Execução proposto pelo Relator consistia no encaminhamento de solicitação ao Tribunal de Contas de União – TCU para realizar auditoria destinada a examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fiscalizar o reprocessamento de materiais hospitalares de uso único.

Além disso, solicitar esclarecimentos à Anvisa, por meio do Ministério da Saúde, sobre as providências adotadas pela Agência para coibir a reutilização de produtos hospitalares descartáveis, bem como esclarecer se é de seu conhecimento que hospitais e fornecedores estariam reprocessando esse material e a forma como a reutilização vem sendo feita.

Aprovado o Plano de Execução, foram enviados ofícios ao Tribunal de Contas da União, em 22 de novembro de 2006, solicitando a realização de auditoria para examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para fiscalizar o reprocessamento de materiais hospitalares de uso único.

Ao Ministério da Saúde foi enviado ofício, em 22 de novembro de 2006, solicitando a prestação de esclarecimentos sobre as providências adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para coibir a prática de reutilização de produtos hospitalares descartáveis, bem como se há conhecimento sobre i) os hospitais e fornecedores que estariam reprocessando esse tipo de material e ii) como a reutilização vindo sendo feita.

No TCU, a solicitação foi autuada como processo nº TC-027.243/2006-7 e, em decisão contida no Acórdão 41/2007 – Plenário, foi acatada e apensada aos autos do processo nº TC 027.153/2006-8, também objeto de solicitação da Comissão de Defesa do Consumidor, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 128/2006.

Assim, foi determinada à 4ª Secex a realização de auditoria na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a fim de avaliar:

I – os procedimentos adotados para autorizar a importação e comercialização de luvas de látex e a veracidade das denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 128/2006-CDC;

II – a fiscalização exercida pela autarquia no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 48/2006-CDC.

Da fiscalização efetuada pela 4ª Secex, resultou o Acórdão nº 1796/2008 – Plenário, de 27/08/2008, nos seguintes termos:

“Acordao :

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de Auditoria em atendimento ao Acórdão nº 182/2007-TCU-Plenário (TC-

003.094/2007-8) com o objetivo de verificar a regularidade dos procedimentos de registro e fiscalização da ANVISA e avaliar se, na aplicação dos recursos que lhe são destinados, era respeitada a legislação vigente.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. com fundamento no art. 250, § 1º, do Regimento Interno do TCU, acolher as razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis Maria da Graça Sant Anna Hofmeister, Chefe da Unidade de Tecnovigilância (UTVIG); Beatriz Mac Dowell Soares, Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG); Silvia Lustosa de Castro, Chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde (UINSP); Roberto Wagner Barbirato, Gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP); e Kleber Pessoa de Melo Gerente da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP), ante a razoabilidade das explicações aduzidas aos presentes autos;

9.2. recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/MS, que:

9.2.1. por meio de norma, exija das empresas, quando do registro ou da sua renovação, certificação junto a laboratórios credenciados pelo Inmetro, garantindo assim a qualidade das luvas de procedimento e cirúrgica, bem como de outros produtos correlatos;

9.2.2. reforce a lotação da Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Saúde, em especial na atividade de análise dos pedidos de autorização de funcionamento;

9.2.3. negocie com a Receita Federal acordo para receber informação das empresas que obtiveram CNPJ para atuarem nas áreas de competência de fiscalização e controle da Anvisa, com vistas a reduzir a ocorrência de empresas entrarem em atividade sem a necessária autorização de funcionamento da Agência;

9.2.4. em conjunto com a Receita Federal, desenvolva mecanismos para inibir a atividade de empresas sem a necessária autorização de funcionamento emitida pela Anvisa;

9.2.5. adote providências a fim de aperfeiçoar o sistema Datavisa, a exemplo daquelas sugeridas no Relatório Técnico Conclusivo CVSPAF/PR N.º 003/2006;

9.2.6. adote medidas com o fito de suprir a carência de fiscais nos portos e aeroportos;

9.2.7. compare os resultados das análises técnicas de produtos equivalentes, submetidos a exames laboratoriais durante os processos de registro, com vistas a identificar aqueles que apresentem indícios de baixa qualidade, quando da ausência de normas técnicas que definam parâmetros mínimos de qualidade;

9.2.8. avalie a conveniência de exigir das empresas fabricantes e/ou importadoras de implantes e próteses ortopédicas a apresentação de ensaios/análises, passíveis de serem realizados pelos laboratórios credenciados, quando da apresentação dos pedidos de registro ou de renovação do registro desses produtos junto à Anvisa, de modo a reduzir os riscos inerentes a esses produtos a partir do atendimento de alguns parâmetros mínimos de qualidade;

9.2.9. regulamente procedimento para a notificação e investigação dos casos de falha de implantes de próteses, para que seja constituído um banco de dados com informações a respeito, por exemplo, dos principais aspectos técnicos e econômicos destas falhas - gastos diretos e indiretos com re-operações e suas causas principais;

9.2.10. reavalie seus normativos com vistas a fortalecer os sistemas de controle de boas práticas e de qualidade dos produtos produzidos, comercializados e distribuídos, de forma a inibir que diferentes empresas, com mesma composição ou controle societário, atuem, conjunta e clandestinamente, como fornecedores, fabricantes ou distribuidores de um mesmo produto;

9.2.11. defina uma lotação mínima para a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) a partir da qual qualquer mudança de lotação só poderá ocorrer caso outra pessoa venha em substituição àquela que sair, exceto nos casos de servidores que vierem a ser indicados para ocupar uma função comissionada;

9.2.12. quando da avaliação de pedido de registro de produto ou de autorização de funcionamento, verifique se a empresa não está sob investigação pela venda de produtos sem registro e se a mesma atende aos requisitos de boas práticas de fabricação para evitar que produtos sejam colocados no mercado com indício de não atenderem aos requisitos de segurança e eficácia requeridos;

9.2.13. adote medidas junto ao Ministério da Saúde, a fim de viabilizar a mudança de definição de medicamento de referência, medida imprescindível para evitar que empresas estrangeiras tenham reserva de mercado de produto com amparo da própria legislação, o que pode suscitar inclusive desabastecimento do mercado, trazendo graves consequências aos pacientes que dependem do medicamento para manutenção da terapia anti-retroviral;

9.2.14. avalie, quando da aquisição de medicamentos, as suas diferentes apresentações, levando em consideração prazo de validade, indicação de armazenamento, preço, quantidade a ser adquirida face aos eventuais benefícios clínicos advindos da apresentação escolhida;

9.3. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/MS, que:

9.3.1. ao elaborar relatório técnico de inspeção, procure fundamentar suas conclusões, com amparo em normas, informações colhidas e parâmetros utilizados;

9.3.2. em anexo aos pareceres finais das inspeções para concessão ou renovação de autorização de funcionamento de empresas que fabricam correlatos, em especial implantes, solicite às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e/ou Municipais o encaminhamento do relatório de avaliação das Boas Práticas de Fabricação;

9.3.3. nas análises de pedido de autorização de funcionamento (AFE), avalie, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, a possibilidade de as empresas já estarem operando sem a devida AFE, produzindo produtos sem registro, devendo, nesses casos, tomar as medidas sanitárias cabíveis;

9.3.4. oriente as Vigilâncias Sanitárias - VISAS, Estaduais e Municipais, para que observem em seus futuros trabalhos de fiscalização em

serviços de saúde a ocorrência da prática de reprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de reprocessamento existentes, informando à ANVISA qualquer desconformidade relevante;

9.4. arquivar o presente processo”

Com relação às informações solicitadas à ANVISA, por intermédio do Ministério da Saúde, houve grande demora no atendimento da solicitação e o envio de informação inadequada, na qual a ANVISA se posiciona contrariamente à fiscalização a ser exercida pelo Tribunal de Contas da União – TCU sob o argumento de “não se vislumbrar qualquer atividade ilegal ou malversação do erário público na realização da atividade de regulamentação e fiscalização dos fatos relacionados ao reprocessamento de artigos médico-hospitalares por parte desta Agência”.

Reiterada a solicitação de informações, em ofícios dirigidos ao Ministério da Saúde, respectivamente pela Dep. Ana Arraes e pelo Dep. José Carlos Araújo, a ANVISA enviou, em 13 de setembro de 2013, sua resposta ao Requerimento de Informações nº 3.723/2013, na qual apresenta suas considerações sobre a matéria.

Sobre a primeira questão, “quais providências estão sendo adotadas para coibir a prática de reutilização de produtos hospitalares descartáveis”, a ANVISA informa que, tendo em vista que a prática irregular de processamento de produtos médicos representa um potencial risco sanitário à saúde da população, tem editado normatizações específicas sobre processamento de produtos para a saúde, de forma a gerenciar o risco sanitário. Enumera, ademais, os normativos editados:

- RDC Anvisa 156/2006, que estabelece a classificação de quais produtos são proibidos de serem reprocessados e quais são permitidos;
- RE Anvisa 2605/2006, que trata da lista de produtos proibidos de serem processados;
- RE Anvisa 2606/2006, quais os requisitos que devem ser observados para o processamento de produtos que são considerados passíveis de

processamento de acordo com a classificação da RDC Anvisa 156/2006;

- RDC Anvisa 15/2012, que define os critérios de boas práticas de processamento de produtos para saúde nos serviços de saúde do País.

Com relação à segunda questão, que aborda o conhecimento de hospitais e fornecedores que estariam reprocessando material hospitalar, a Anvisa informa que as ações de vigilância sanitária são descentralizadas, de acordo com a Lei nº 9.782, de 1999, e com o art. 7º da Lei nº 8.080, de 1990, competindo aos órgãos estaduais e municipais a fiscalização, autuação e liberação de licença de funcionamento/alvará sanitário dos serviços de saúde. Dessa forma, sempre que um fato relacionado ao reprocessamento de materiais proibidos é evidenciado, as vigilâncias sanitárias locais são acionadas para a correta averiguação da informação e adoção das medidas pertinentes. Assinala ainda que a Anvisa, como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, notifica os demais componentes do Sistema e atua conjuntamente, quando necessário.

Sobre como vem sendo feita a reutilização, a Anvisa informa que a reutilização deve ser realizada de acordo com as normas citadas acima e que o descumprimento das resoluções da Anvisa configura infração sanitária.

II - VOTO DO RELATOR

Compulsando o processo, constatamos que foram realizadas as duas providências previstas no Plano de Execução proposto no Relatório Prévio. O TCU realizou a auditoria solicitada, da qual resultou o Acórdão 1796/2008 – Plenário referido no Relatório deste parecer, com recomendações à ANVISA, entre as quais destacamos a de nº 9.3.4, cujo teor, transcrevemos literalmente:

“9.3.4. oriente as Vigilâncias Sanitárias - VISAS, Estaduais e Municipais, para que observem em seus futuros trabalhos de fiscalização em serviços de saúde a ocorrência da prática de reprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de

reprocessamento existentes, informando à ANVISA qualquer desconformidade relevante;”

A ANVISA, por sua vez, informou sobre a regulamentação disciplinadora das atividades de reprocessamento e sobre a proibição de reprocessamento de alguns dos materiais utilizados em procedimentos de saúde. Esclareceu que a fiscalização é descentralizada e que compete aos órgãos estaduais e municipais exercerem a vigilância sanitária em seus territórios, bem como a autuação e liberação de licença de funcionamento e de alvará de sanitário dos serviços de saúde.

Diante do exposto, entendemos que a Proposta de Fiscalização e Controle cumpriu seu objetivo, razão pela qual manifestamos nossa posição de que sejam tomadas as providências cabíveis referidas no art. 37 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, e arquivado o processo.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Deputado **SÉRGIO BRITO**
Relator