



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

#### **PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 170, DE 2014**

*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.*

**Autor: Dep. Sérgio Brito**

**Relator: Dep. Márcio Marinho**

#### **RELATÓRIO PRÉVIO**

##### **I. SOLICITAÇÃO DA PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE**

Vem à análise desta Comissão, com fundamento no art. 100, § 1º, c/c art. 60, incisos I e II e com o art. 61 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), proposição no sentido de 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.

Consta da inicial a existência de denúncias de profissionais de saúde e de consumidores, no sentido de que a eficácia do medicamento genérico seria “limitada”, com base nas seguintes informações:

- a) médicos do Sistema Único de Saúde e de hospitais, que tratam doenças graves como câncer, e pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva teriam relatado a necessidade de substituição dos genéricos, no meio do tratamento, por não surtirem os efeitos esperados para os princípios ativos; e
- b) pesquisa da Associação de Consumidores Proteste realizada com médicos e consumidores, que teria demonstrado 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.*”



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Além disso, a justificativa da PFC menciona haver “denúncias de que alguns convênios impedem ou dificultam o fornecimento de medicamentos de marca em pacientes internados”. A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS – teria afirmado 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”.

Em função dessas denúncias, e considerando que 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, bem como em caso de denúncias de profissionais de saúde e de pacientes, o Autor propõe que seja apurada a atuação da ANVISA no **controle pós-registro dos medicamentos**, a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança, em especial quanto a providências adotadas pela Agência para verificar se:

- a) 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;
- b) 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; ou seja, se têm oferecido a segurança, a eficácia e a absorção adequadas;
- c) os remédios genéricos ainda se equivalem à fórmula com que foram registrados;
- d) 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.

É o Relatório.

## II. COMPETÊNCIA DESTA COMISSÃO

Nos termos do que dispõem os arts. 58, 70 e 71 (incisos IV e VII), da Constituição, bem como o art. 32, V, e respectivo parágrafo único, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), esta Comissão de Defesa do Consumidor é competente para apreciar assuntos que atinjam relações de consumo e medidas de defesa do consumidor, bem como composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e serviços, inclusive quanto à atuação de órgãos governamentais responsáveis pelos respectivos temas.

Visando a consecução de suas competências, é facultada às comissões permanentes da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 24 do RICD,



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

incisos III, IX e X, realizar audiências públicas, exercer o acompanhamento e a fiscalização das entidades da administração pública e determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias em tais entidades.

### **III. OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA**

Trata-se de tema de evidente relevância para o consumidor e o próprio Estado. A garantia em relação a composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, especialmente o caso de medicamentos de uso humano, as substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias de produção são de importância fundamental para a sociedade.

Em função da gravidade do tema, e considerando caber ao Poder Público a regulamentação, fiscalização e controle do setor, é inegável a conveniência e a oportunidade da proposta de fiscalização e controle em comento.

### **IV. ALCANCE JURÍDICO, ADMINISTRATIVO, POLÍTICO, ECONÔMICO, SOCIAL E ORÇAMENTÁRIO**

Sob o aspecto jurídico, a presente Proposta de Fiscalização e Controle diz respeito à verificação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no exercício de suas atribuições legais, do controle pós-registro, a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e da segurança dos medicamentos, genéricos ou não, executada. Considerando o referido escopo, identificamos a seguinte legislação, diretamente relacionada ao tema:

- a) Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- b) Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- c) Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- d) Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- e) Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 - Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

f) Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015 - (no “CAPÍTULO X - DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA”, arts. 128 a 131, altera dispositivos das Leis 5.991/1973, 6.360/1976 e 9.782/1999 e determina prazo para publicação de novo regimento interno da Anvisa).

Sob o aspecto administrativo cabe verificar a efetiva atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no cumprimento de sua competência institucional, prevista principalmente nos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.782, de 1999, que atribuem àquela Agência o controle e a fiscalização dos medicamentos comercializados no território nacional, em síntese: regulamentar, controlar e fiscalizar medicamentos, substâncias ativas e demais insumos, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos, conceder registros de produtos, tratar das boas práticas de fabricação, autorizar e interditar estabelecimentos ou proibir a fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de medicamentos, e coordenar e controlar a qualidade dos medicamentos, por meio de análises bem como manter sistema de informação voltado para a qualidade em saúde.

Relativamente aos aspectos econômicos e sociais, a identificação de falhas ou irregularidades no processo permitirá a adoção de medidas corretivas para preservação da saúde pública e para equalização das relações consumeristas, o que, consequentemente, contribuirá para melhor aplicação dos recursos públicos despendidos pelo Setor.

Com referência ao alcance político, não se vislumbram aspectos específicos que possam ser tratados na presente ação fiscalizatória, exceto quanto aos efeitos gerais invariavelmente benéficos que atingem a sociedade como um todo e que podem surgir de uma ação de fiscalização efetuada sob os auspícios do Poder Legislativo, da qual resulte correção de eventuais desvios e irregularidades.

## V. PLANO DE EXECUÇÃO E METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO

A investigação solicitada terá melhor efetividade se executada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), por meio de **auditoria operacional** para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação **ao controle posterior ao registro dos medicamentos**, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

Tal possibilidade está assegurada em nossa Constituição Federal, que permite o Poder Legislativo acionar aquela Corte para realizar auditorias e inspeções em relação a qualquer pessoa física ou jurídica que administre bens ou valores da União, conforme ressaltado nos artigos abaixo transcritos:

“Art. 70. A fiscalização contábil, financeira, orçamentária, **operacional** e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta,



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas, será exercida pelo Congresso Nacional, mediante controle externo, e pelo sistema de controle interno de cada Poder.

.....  
Art. 71. O controle externo, a cargo do Congresso Nacional, será exercido com o auxílio do Tribunal de Contas da União, ao qual compete:

.....  
IV - realizar, por iniciativa própria, da Câmara dos Deputados, do Senado Federal, de comissão técnica ou de inquérito, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, **operacional** e patrimonial, ..;

Nesse sentido, o Regimento Interno da Câmara dos Deputados assim dispõe:

“Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

.....  
III – realizar audiências públicas com entidades da sociedade civil;

.....  
X – determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, **operacional** e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal.”

Assim, a execução da presente PFC dar-se-á mediante as seguintes iniciativas:

#### V.1 - Auditoria pelo Tribunal de Contas da União

Propõe a realização de auditoria pelo TCU para avaliar a atuação da Anvisa no **controle posterior ao registro dos medicamentos**, visando *a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança*.

Para tanto, recomenda-se a adoção de metodologia que tenha como foco a atividade operacional da Anvisa, incluindo procedimentos e providências adotadas para o cumprimento de disposições das Leis nº 5.991, de 1973; nº 6.360, de 1976 (com alterações da Lei nº 13.097, de 2015); nº 6.437, de 1977; nº 9.782, de 1999; Lei nº 9.787, de 1999; além de outras normas e regulamentos, especialmente quanto a:

- a) adequação da sistemática de controle, pela Anvisa, dos medicamentos comercializados no País, verificação da confiabilidade das bases de dados dos registros e efetividade do acompanhamento de sua validade, renovação e revalidação, tanto antes quanto depois da entrada em vigor da Lei nº 13.097, de



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

janeiro de 2015, que alterou as regras de registro (art. 12 da Lei 6.360/1976; art. 38 da Lei 6.437/1977 e art. 7º, XX, da Lei 9.782/1999).

- b) critérios utilizados pela Anvisa para definição dos prazos para renovação do registro de medicamentos (art. 12, § 1º da Lei 6.360/1976 e art. 7º, IX, da Lei 9.782/1976).
- c) adequação e observância de normas e requisitos para renovação, revalidação e revalidação automática do registro de medicamentos (art. 12, § 6º; arts. 18, 22, 24-A e 24-B da Lei 6.360/1976; art. 2º da Lei 9.787/1999).
- d) adequação e observância de normas e requisitos para a validação de ensaios de bioequivalência e verificação da eficiência da fórmula (arts. 19, 20 e 73 da Lei 6.360/1976 e art. 2º, III e IV, da Lei 9.787/1999).
- e) existência e efetividade de sistema de registro de relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos de medicamentos e providências tomadas em decorrência de tais informações (art. 24-A da Lei 6.360/1976).
- f) disponibilização de informações para os profissionais de saúde e cidadãos sobre situação de registro, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado, visando à transparência e o acesso à informação (art. 16 da Lei 6.360/1976; art. 41-B da Lei 9.782/1999; art. 4º, § único da Lei 9.787/1999; art. 3º da Lei nº 12.527/2011 - Lei de Acesso à Informação).
- g) procedimentos realizados visando à identificação, aplicação de sanções e retirada do mercado de medicamentos não registrados, com registro vencido ou não revalidado e aqueles ineficazes ou nocivos à saúde (arts 6º e 7º, 12 e 68 a 72 da Lei 6.360/1976).
- h) observância dos critérios para autorização de funcionamento de estabelecimentos produtores de medicamentos, da verificação do atendimento das exigências de caráter técnico, e ao controle dos responsáveis técnicos (art. 8º e 67 da Lei 6.360/1976; art. 10, I, da Lei 6.437/1977 e art. 7º, VII da Lei 9.782/1999).
- i) condições estruturais e operacionais dos laboratórios oficiais - Lacens e credenciados - para realização de análises fiscais e de controle de medicamentos e fiscalização de sua atuação (art. 73 da Lei 6.360/1976 e art. 7º, XVII e XXI da Lei 9.782/1999).
- g) mecanismos operacionais destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção (arts. 75 a 79 da Lei 6.360/1976 e arts. 8º, § 1º, I e 41-B da Lei 9.782/1999).
- h) procedimentos julgados necessários para verificar se os remédios genéricos ainda equivalem à fórmula com que foram registrados (art. 2º, I, da Lei nº 9.787/1999).
- i) outros procedimentos julgados necessários para verificar se os medicamentos comercializados no Brasil, genéricos ou não:



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

- i.1. são condizentes com seu padrão de identidade e qualidade bem como com a legislação específica;
- i.2. possuem o efeito esperado no tratamento das doenças, no alívio dos sintomas;
- i.3. possuem a segurança mínima necessária, a eficácia e a absorção adequadas.

#### **V.2 - Realização de Audiência Pública pela Comissão de Defesa do Consumidor**

Propõe também a realização de audiência pública, a fim de fomentar a discussão sobre os procedimentos fiscalizatórios realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no cumprimento de sua atribuição de assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos comercializados no Brasil.

Recomenda que sejam convidadas a participar de tal audiência as pessoas abaixo nominadas, em razão de seu conhecimento sobre o assunto e das atividades relacionadas ao tema desenvolvidas pelas entidades a que pertencem:

- a) Sr. Marcelo André Barbosa da Rocha Chaves, secretário de fiscalização da área de saúde do TCU;
- b) Sr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (MS);
- c) Sra. Rosylane Nascimento das Mercês Rocha, Conselheira efetiva do Conselho Federal de Medicina;
- d) Sr. Eduardo Chaves Leal, diretor do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, unidade da Fundação Oswaldo Cruz (MS);
- e) Sra. Telma Salles, presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos).

#### **VI. VOTO**

Em função de todo o exposto, VOTO no sentido de que esta Comissão acolha a proposição em tela, de maneira que a PFC seja implementada na forma descrita no Plano de Execução e na Metodologia de Avaliação acima apresentados.

Sala da Comissão, de de 2015.

**Deputado Márcio Marinho**  
Relator