

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 006.516/2016-5.

Natureza: relatório de auditoria (operacional).

Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Interessado: Congresso Nacional.

Representação legal: não há.

**SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL DECORRENTE DE DETERMINAÇÃO FEITA NOS AUTOS DE SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. AVALIAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS ADOTADOS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) EM RELAÇÃO AO CONTROLE POSTERIOR AO REGISTRO DOS MEDICAMENTOS. FRAGILIDADES NO MONITORAMENTO E NA FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS. LIMITAÇÕES NA EXECUÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E DOS PROGRAMAS EXISTENTES NOS ESTADOS. DEFICIÊNCIAS NO PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO E NOS SISTEMAS DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS. CONTROLE INSUFICIENTE DAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS. FALHAS NA PRODUÇÃO DE DADOS GERENCIAIS E NA COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES À POPULAÇÃO. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. APENSAMENTO DOS AUTOS À SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL.**

## RELATÓRIO

Trata-se da auditoria operacional realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), por determinação do Acórdão 40/2016-TCU-Plenário (peça 27), com o objetivo de avaliar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

2. Transcrevo abaixo, com ajustes de forma, o relatório da peça 103, produzido pela equipe de auditoria em cumprimento ao sobredito Acórdão 40/2016-TCU-Plenário, o qual foi proferido nos autos de Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2), encaminhada ao TCU pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), mediante a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 170/2014:

### **“1. INTRODUÇÃO**

#### **1.1. Identificação simplificada do objeto da auditoria**

#### **1.2. Antecedentes**

(...)

3. De acordo com os termos da PFC 170/2014, há denúncias de profissionais de saúde e de consumidores no sentido de que a eficácia do medicamento genérico seria ‘limitada’, já que médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) 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.

4. Diante de tal quadro, o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da PFC 170/2014 recomendou a adoção de metodologia que tivesse como foco a atividade operacional da Anvisa, incluindo procedimentos e providências adotadas para o cumprimento de disposições das Leis 5.991, de 1973, 6.360, de 1976 (com alterações da Lei 13.097, de 2015), 6.437, de 1977, 9.782, de 1999, Lei 9.787, de 1999, além de outras normas e regulamentos, especialmente quanto a (peça 1 do TC 031.468/2015-2, p. 6-8):

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 13.097, de 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 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);

j) 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);

k) procedimentos julgados necessários para verificar se os remédios genéricos ainda equivalem à fórmula com que foram registrados (art. 2º, I, da Lei 9.787/1999);

l) outros procedimentos julgados necessários para verificar se os medicamentos comercializados no Brasil, genéricos ou não:

1.1.) são condizentes com seu padrão de identidade e qualidade bem como com a legislação

específica;

1.2.) possuem o efeito esperado no tratamento das doenças, no alívio dos sintomas;

1.3.) possuem a segurança mínima necessária, a eficácia e a absorção adequadas.

5. Em função da referida Solicitação do Congresso Nacional, esta Corte exarou o Acórdão 40/2016-TCU-Plenário, o qual autorizou a realização de auditoria operacional para examinar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança, tendo como escopo as diretrizes delimitadas no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014 (peça 27).

6. Ainda no que se refere aos antecedentes desta auditoria, é preciso ressaltar a existência de outras fiscalizações, listadas na seção ‘Processos Conexos’, que abrangeram de alguma forma parte do escopo do presente trabalho. O primeiro processo conexo é o TC 013.594/2002-8, que tratou de Levantamento de Auditoria realizada na Anvisa com o objetivo de verificar o cumprimento e adequabilidade das normas que regulam o registro de medicamentos e as denúncias informadas pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados no TC 006.271/2002-7. Tal levantamento resultou na Decisão 870/2002-TCU-Plenário, a qual determinou a inclusão da apuração de denúncias acerca da atuação da Anvisa no controle sobre os medicamentos no escopo da auditoria de que trata o TC 005.270/2002-5.

7. O TC 005.270/2002-5 tratou de Levantamento de Auditoria para aplicação de metodologia de análise de risco e identificação de temas de auditoria tendo como objeto a Anvisa. Os resultados do levantamento fundamentaram a Decisão 1.594/2002-TCU-Plenário, a qual determinou a inclusão no Plano de Auditorias do 2º semestre de 2003 de auditoria operacional na rede laboratórios oficiais (Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacens e Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde – INCQS), para verificação das limitações técnicas, e de auditoria de conformidade nas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, para verificação da regularidade dos repasses e da aplicação dos recursos federais e dos procedimentos realizados pelas equipes de inspeção das Vigilâncias Sanitárias (Visas) informados à Anvisa.

8. No ano de 2003, realizou-se auditoria operacional na Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde (RNLOCQS), composta pelo INCQS e pelos Lacens dos estados, visando a verificação de deficiências no planejamento nacional, no treinamento dos servidores, na modernização de equipamentos e metodologias, entre outras (TC 004.951/2003-1). Decorrente dessa auditoria foi prolatado o Acórdão 134/2005-TCU-Plenário, que recomendou à Anvisa e ao Ministério da Saúde a adoção de uma série de medidas para aprimoramento da rede nacional de Lacens.

9. Outro processo de interesse refere-se ao TC 017.238/2006-3, que trata de auditoria operacional na Anvisa com o objetivo de identificar oportunidades de melhoria de desempenho na atuação da agência quanto ao processo de registro de medicamentos e inspeção sanitária, pontos críticos na atuação dos serviços estaduais de vigilância sanitária e riscos de fragilização do sistema de controle da qualidade de medicamentos. A partir da auditoria foi exarado o Acórdão 2.361/2011-TCU-Plenário, contendo recomendações à agência para aprimoramento de sua atuação em diversos setores, entre os quais: registro de medicamentos, alterações pós-registro de medicamentos, autorização de funcionamento de atividades empresariais relacionadas a medicamentos, inspeções sanitárias na indústria de medicamentos e estrutura laboratorial de apoio ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

10. As deliberações do Acórdão 2.361/2011-TCU-Plenário foram monitoradas no TC 019.533/2013-6, no qual foi prolatado o Acórdão 326/2014-TCU-Plenário, contendo determinação à Anvisa para que informe, anualmente, no seu relatório de gestão acerca do desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias e sobre a regulamentação da nova norma que irá unificar os assuntos relativos à

anuência de estudos clínicos e às boas práticas clínicas. Ademais, foram exaradas recomendações à agência concernentes a adoção de medidas para melhoria dos sistemas informatizados, da base de dados e da central de atendimento.

11. Já o TC 021.860/2014-9 consiste em auditoria realizada em 2014 na Anvisa com o objetivo de desenvolver métodos e papéis de trabalho padronizados para avaliar a maturidade da gestão de riscos. Conforme o relatório dessa fiscalização, em relação ao ambiente de gestão de riscos da Anvisa, em que foram avaliadas questões relacionadas a liderança, políticas e estratégias, e pessoas, foi encontrado um grau de maturidade inicial (o índice médio apurado foi de 10,53%). Quanto ao processo de gestão de risco, em que se avaliaram as etapas de identificação e avaliação de riscos, respostas a riscos, monitoramento e comunicação, encontrou-se, novamente, um grau de maturidade inicial, com um índice médio de 13,16%.

12. Em função do que foi constatado, o Tribunal emitiu recomendações à Anvisa no sentido de que implemente política de gestão de riscos corporativos e proceda à estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos por meio da utilização de métodos, técnicas e ferramentas de apoio para identificação, avaliação e implementação de respostas a riscos (Acórdão 673/2015-TCU-Plenário). Acredita-se que a implementação dessas medidas expedidas pelo Tribunal naquela fiscalização – que levam um tempo para construção - contribuirá para que os achados, que serão reportados na presente fiscalização, sejam tratados.

### **1.3. Objetivos e escopo da auditoria**

13. A presente auditoria teve por objetivo examinar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança, nos termos do Acórdão 40/2016-TCU-Plenário (peça 27).

14. Consoante já mencionado, o escopo do trabalho pretendeu abranger os doze itens dispostos no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014, relacionados no parágrafo 4 deste relatório. Dessa forma, a fim de orientar e sistematizar a execução da auditoria, optou-se por agrupar os itens descritos na referida Proposta de Fiscalização em três questões de auditoria, de modo que as indagações pudessem ser respondidas, a saber:

1) A Anvisa atua de forma a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, abrangendo a segurança e a eficácia objetivadas com seu uso? (itens ‘e’, ‘g’, ‘h’, ‘i’, ‘j’ e ‘l’ do Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014);

2) Os procedimentos adotados para renovação/revalidação de registro de medicamentos atendem aos normativos vigentes? (itens ‘a’, ‘b’, ‘c’, ‘d’ e ‘k’ do Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014); e

3) As informações relevantes acerca do registro, da eficácia e da segurança dos medicamentos comercializados no país estão disponíveis e são de fácil acesso aos profissionais de saúde e cidadãos? (item ‘f’ do Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014).

15. Ressalta-se que o escopo do trabalho se limitou a examinar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, sendo os esforços voltados para os seguintes setores da estrutura da agência: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO), ambas vinculadas à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas); Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) e Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc), ambas subordinadas à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP); a Assessoria de Comunicação (Ascom), subordinada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) e; a Ouvidoria. O organograma da Agência se encontra na peça 90.

16. Outros órgãos que também participaram de forma acessória na complementação das

informações foram o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/SP).

17. A Anvisa é responsável pelo registro de várias categorias de medicamentos, como os medicamentos de referência, genéricos, similares, novos, fitoterápicos, específicos, biológicos, etc. O escopo da presente auditoria limitou-se a três categorias, cujas definições constantes do site da Anvisa são as seguintes:

a) medicamentos de referência: é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei 9.787 de 10/2/1999);

b) medicamentos genéricos: é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável; e

c) medicamentos similares: é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

#### **1.4. Critérios**

18. Os critérios basilares para a realização da auditoria foram os seguintes normativos: Lei 6.360/1976 e alterações (dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos), Lei 6.437/1977 (configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas), Lei 9.782/1999 (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), Decreto 8.077/2013 (regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976), Decreto 3.029/1999 (aprova o Regulamento da Anvisa) e a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC – 61/2016 (aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa). Foi pesquisado ainda, na medida do possível, o que ocorre no cenário internacional na área de farmacovigilância com base no documento ‘Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas’ e no site do The Uppsala Monitoring Centre (UMC), mantido pela OMS.

19. Ademais, levou-se em consideração várias Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC-Anvisa) que tratam de assuntos mais técnicos, das quais pode-se destacar as seguintes: RDC 250/2004 (dispõe sobre a revalidação do registro de medicamentos), RDC 55/2005 (requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros, de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade), RDC 04/2009 (dispõe sobre as normas de Farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano), RDC 48/2009 (dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos), RDC 51/2014 (instituiu oficialmente a Rede Sentinela), RDC 60/2014 (dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares) e RDC 73/2016 (dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências).

20. Os parâmetros especificamente utilizados são elucidados de forma mais completa e detalhada

nos capítulos que descrevem as constatações da auditoria, servindo como referência para que fique demonstrada a diferença entre o que esses critérios preconizam e a situação encontrada.

### **1.5. Metodologias e limitações**

21. Na fase de planejamento foram realizadas pesquisas documentais a normativos, roteiros, estudos, relatórios de auditorias anteriores, além de reuniões com gestores dos seguintes setores da Anvisa: GGMed, GGFIS, GFARM e Gelas.

22. Com base nesse exame prévio, nos itens dispostos no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014 e nos comandos do Acórdão 40/2016-TCU-Plenário, elaborou-se a matriz de planejamento, a qual estipulou em três questões o eixo norteador para verificação dos procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos.

23. A análise realizada na fase de execução incluiu pesquisas documentais, informações requisitadas por ofício, entrevistas e reuniões com gestores das unidades descritas nos parágrafos 15 e 16. Foram realizadas, também, observações diretas com o intuito de se avaliar os seguintes procedimentos: triagem e análise de petições pós-registro de medicamentos (GGMed); triagem e análise das notificações (GGFIS e GFARM); e abertura de dossiê de investigação (GGFIS).

24. Ademais, a equipe de auditoria teve contato com os seguintes sistemas: Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), Sistema de Gerenciamento de Documentos (Sigad) e Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (Sisregmed), além de consultar informações diretamente no site oficial da Anvisa.

25. Para analisar o processo de renovação de medicamentos, realizou-se consulta em processos físicos e respectivas cópias digitalizadas no Sigad (sistema de gestão arquivística de documentos da Anvisa), conforme a seguir: dez processos com petição de renovação de registro publicada em 2014 e 2015, referentes a medicamentos novos; dez processos com petição de renovação de registro publicada em 2014 e 2015, referentes a medicamentos genéricos; e vinte processos em que os registros dos medicamentos foram revalidados automaticamente em 2014 e 2015, nos termos do art. 12, § 6º, da Lei 6.360/1976. Cabe ressaltar que não se tratou de amostra estatística, sendo que os resultados encontrados serviram exclusivamente para o montante analisado.

26. Depois da fase de análise dos dados coletados e pesquisados, a síntese das constatações serviu para embasar a matriz de achados, que foi amplamente discutida em Painel de Referência realizado nas dependências do TCU, no dia 5/7/2016, o qual contou com a participação de representantes dos seguintes órgãos: nove setores da Anvisa, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Hospital Universitário de Brasília (HUB), Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde de Distrito Federal, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública de Minas Gerais, de Goiás, da Bahia e do Distrito Federal. No evento, a equipe de auditoria esteve acompanhada do supervisor da fiscalização e do dirigente da unidade técnica, e o Gabinete do Ministro-Relator esteve representado por uma integrante de sua assessoria.

27. Importante destacar que alguns itens dispostos no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação da PFC 170/2014 não geraram achado específico (itens 'h', 'k' e 'l'). Dessa forma, no intuito de dar total atendimento à Solicitação do Congresso Nacional, a análise desses itens está disposta em capítulo próprio do relatório, após o relato dos Achados.

28. Cabe mencionar que em relação ao item 'i' da SCN que trata das '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', na fase de planejamento desta auditoria foi identificada a existência de auditoria anterior deste Tribunal (TC 004.951/2003-1, Acórdão 134/2005-TCU-Plenário) realizada na Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde (RNLOCQS), composta pelo INCQS e pelos Lacens estaduais, visando a verificação de deficiências no planejamento nacional, no treinamento dos servidores, na modernização de equipamentos e metodologias, entre outras (conforme item 8).

29. A partir das informações da mencionada auditoria, somadas a informações preliminares obtidas junto à Anvisa ainda na fase de planejamento, entendeu-se que a relação custo-benefício de ir a campo para colher informações de cada um dos Lacens não seria favorável, vez que as informações então levantadas mostraram as dificuldades vivenciadas por tais laboratórios, em especial a dependência de recursos financeiros que não têm sido adequada e suficientemente a eles direcionados, conforme descrito em achado específico do relatório de auditoria. Não obstante, conforme anotado no parágrafo 26 retro, integrantes de quatro Lacens trouxeram contribuições e informações no Painel de Referência para discussão da matriz de achados. Portanto, optou-se por avaliar informações e dados já existentes em relação aos Lacens, bem como a coordenação realizada pela Anvisa.

30. Ressalta-se, ademais, que a abrangência definida pela Solicitação do Congresso Nacional é bastante ampla e que, embora o escopo da auditoria tenha sido traçado com vistas a tratar de todos os pontos sugeridos na solicitação, não foi possível esgotar o tema na presente fiscalização. Assim, trabalhos futuros desta Corte poderão tratar de forma mais aprofundada questões de maior complexidade destacadas neste relatório, a exemplo das condições estruturais e operacionais dos laboratórios oficiais. Adicionalmente, temas muito complexos, conforme mencionado no Manual de Auditoria Operacional do TCU (§162 da Portaria Segecex-TCU 4/2010), podem requerer relatórios mais longos, como ocorrido nesta auditoria.

31. Por fim, a realização dos trabalhos ocorreu em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria TCU 280/2010) e com observância aos princípios e padrões estabelecidos pelo TCU no Manual de Auditoria Operacional (Portaria Segecex-TCU 4/2010).

## 2. VISÃO GERAL

32. A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria 3.916 GM/MS, de 30 de outubro de 1998, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

33. O propósito precípua da Política Nacional de Medicamentos é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

34. Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação, incluindo a regulamentação, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

35. De acordo com os dados disponibilizados na página eletrônica oficial do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo/Sindusfarma ([www.sindusfarma.org.br](http://www.sindusfarma.org.br)), as vendas realizadas no mercado farmacêutico brasileiro têm aumentado a cada ano:

Quadro 1 – Vendas do Mercado Farmacêutico brasileiro em reais (R\$) e em unidades (caixas)

Anos	Vendas em R\$ *	Vendas em unidades
2012	49.612.916.371	2.587.868.310
2013	58.040.234.401	2.892.872.673
2014	65.961.646.543	3.159.578.827
2015	75.432.355.562	3.393.147.179
2016**	80.508.087.162	3.502.501.730

Fonte: Sindusfarma/Diretoria de Mercados e Assuntos jurídicos (dados do IMS Health)

\*Preços de fábrica (sem desconto com impostos inclusos)

\*\* 12 meses móveis até junho/2016

36. A disponibilidade de fármacos no mercado é acompanhada do aumento de problemas relacionados ao seu uso. A utilização inadequada desses produtos torna-se um importante problema de saúde pública que pode gerar grandes consequências econômicas e sanitárias, entre elas, a exposição da população às reações adversas ao medicamento (RAM), a perda de sua eficácia; a resistência, principalmente a antibióticos; a dependência química e psicológica ao fármaco; o risco de aumento de infecções e problemas como as intoxicações medicamentosas.

37. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi um dos passos iniciais de implantação da Política Nacional de Medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS), buscando garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país.

38. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Entre os produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência estão os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, conforme art. 8º, §1º, da Lei 9.782/1999.

39. Para o efetivo cumprimento de sua missão, a Agência atua conjuntamente com os serviços de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal, municípios e demais órgãos relacionados ao tema como os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacens e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, configurando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme definição e competências previstas nos arts. 1º e 2º da Lei 9.782/1999.

40. A Anvisa coordena o SNVS e está vinculada ao Ministério da Saúde (MS), sendo supervisionada por meio de Contrato de Gestão (peça 64).

41. Quanto aos produtos objetos de controle da vigilância sanitária, como os medicamentos, a Anvisa intervém basicamente de três formas: concede o registro antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo; realiza inspeções para assegurar a qualidade na produção; e monitora o uso desses produtos, após a comercialização, de modo a detectar problemas relacionados ao seu uso.

### **Registro de medicamentos**

42. Consoante o art. 7º c/c o §1º do art. 8º do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, como os medicamentos, devem ser registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos, e o registro terá validade de cinco anos, poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial. Tal decreto ainda não foi alterado, mas registra-se que a Lei 13.097/2015 alterou a Lei 6.360/1976 para estipular que a Anvisa definirá o prazo para renovação do registro, não superior a dez anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário.

43. Esse processo de revalidação/renovação está regulamentado pela RDC 60, de 10 de outubro de 2014, que estabelece os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

44. O registro de medicamentos é papel indelegável da Anvisa, que é a entidade competente para avaliar o cumprimento das normas de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionadas com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no

mercado e sua comercialização ou consumo.

45. Essa etapa consiste no início do ciclo de controle de qualidade dos medicamentos comercializados no país e constitui a base de informações para todo o SNVS, que é utilizada pela vigilância sanitária para desenvolver suas ações de controle e fiscalização desses medicamentos.

46. Após o registro do medicamento, todas as alterações realizadas também devem ser aprovadas pela Anvisa, devendo ser observado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para os procedimentos de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos, disciplinado pela RDC Anvisa 48/2009. Essa Resolução classifica as modificações pós-registro de medicamentos e estabelece a documentação e os ensaios exigidos pela Anvisa, concedendo, para alguns assuntos, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto (formulário no qual deverão ser registradas as mudanças/alterações ou inclusões pós-registro de medicamentos). Recentemente foi publicada a RDC 73/2016, que entrará em vigor em 7/11/2016 e revogará a RDC 48/2009 (a publicação da RDC 100/2016, em 5/8/2016, prorrogou por noventa dias a entrada em vigor da RDC 73/2016, conforme informação fornecida nos comentários dos gestores ao relatório preliminar desta auditoria, por meio da Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa, peça 100, p. 3-4).

47. As principais ações de gerenciamento da eficácia e da segurança dos medicamentos podem ser divididas nas fases pré-registro e pós-registro dos medicamentos.

48. Para o registro de medicamentos novos pela Anvisa são necessárias a observância da regulação sanitária e ética, bem como a realização dos ensaios clínicos pelas empresas. No caso de medicamentos genéricos e similares, que possuem moléculas idênticas aos medicamentos inovadores, são realizados estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica. Esses estudos têm como objetivo demonstrar comparabilidade quanto à eficácia, segurança e qualidade em relação ao medicamento de referência (Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa, peça 100, p. 4).

49. Na fase pós-registro, os estudos de equivalência e bioequivalência podem ser necessários no momento da renovação de medicamentos similares em adequação à RDC 134/2003, renovação de medicamentos genéricos em adequação a RDC 37/2011 e no momento da realização de alguns tipos de alterações pós-registro, em conformidade com a RDC 48/2009 (Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa, peça 100, p. 5).

50. Há ainda na fase pós-registro o monitoramento da qualidade de medicamentos mediante o exame de amostras, a cargo do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) e dos programas de monitoramento dos estados. As atividades pós comercialização permitem à Anvisa desencadear medidas que interrompam ou minimizem os riscos à saúde, além de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

#### **Ações de Monitoramento (Farmacovigilância)**

51. O monitoramento dos medicamentos na fase de uso, ou seja, após o período de autorização, constitui-se em importante atividade para que novas informações sobre o perfil de segurança possam ser analisadas, em momento oportuno e de maneira efetiva.

52. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define Farmacovigilância como a 'ciência e as atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado a medicamentos'. Entre os seus objetivos está o aprimoramento do cuidado com o paciente e da segurança em relação ao uso de medicamentos.

53. De acordo com o documento 'Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância' (peça 63, p. 2), os principais eventos adversos, no âmbito da farmacovigilância, são as reações adversas a medicamentos (RAM), os erros de medicação, a inefetividade terapêutica, os desvios de qualidade que afetam a saúde dos usuários, as intoxicações, o abuso, as interações medicamentosas e os problemas decorrentes do uso não aprovado para uma dada indicação terapêutica. Estes eventos são periodicamente monitorados para a identificação de sinais de segurança.

54. Os centros nacionais de farmacovigilância tornaram-se influência significativa sobre as autoridades regulatórias de medicamento num período em que as preocupações com segurança de medicamentos tornaram-se cada vez mais importantes na saúde pública e prática clínica.

55. A base de dados internacional de notificações de RAM recebidas dos centros nacionais é administrada pelo The Uppsala Monitoring Centre (UMC), mantido pela OMS. O UMC estabeleceu notificações padronizadas para todos os centros nacionais e facilitou a comunicação entre os países para promover a identificação rápida de sinais. O Brasil passou a ser membro oficial deste sistema a partir de agosto de 2001.

56. A relevância de acompanhar o pós-uso dos medicamentos vem se tornando mais crítica e necessária, porque, além de as limitações dos estudos clínicos e não clínicos exigidos para o registro não detectarem reações menos frequentes ou que acontecem em grupos especiais da população mais vulneráveis ou as interações medicamentosas, há lançamento crescente de drogas novas, sintéticas e biológicas, devido à evolução da indústria farmacêutica. Também se verifica tendência mundial de liberar medicamentos que tiverem concluídos os estudos clínicos já na fase II (primeiros estudos controlados em pacientes, para demonstrar efetividade potencial da medicação).

57. Os medicamentos passam pela fase pré-clínica, que consiste na aplicação de nova molécula em animais, após identificada em experimentações *in vitro* como tendo potencial terapêutico, e a fase clínica é composta de quatro etapas, que vão desde a avaliação inicial em humanos até as pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.

58. Por mais rigorosos que sejam os requisitos para o registro de produtos sob vigilância sanitária e para a inspeção de Boas Práticas de Fabricação, não se pode prever todas as falhas ou problemas para a saúde que um produto possa causar, após a sua entrada no mercado. Sendo assim, a vigilância da pós-comercialização é um elemento essencial de um sistema de vigilância da saúde.

59. Nessa fase, o comportamento do produto é monitorado após sua disponibilização no mercado, ocasião em que o contato com a população de diferentes perfis permite a visualização de problemas, seja por meio da avaliação das reclamações da sociedade ou pelo desenvolvimento de programas de análises dos produtos existentes no mercado. As informações obtidas são utilizadas pelo SNVS como parte importante do gerenciamento do risco sanitário.

60. Quanto mais forte for o sistema de farmacovigilância e de notificações de RAMs de um país, mais provável será que decisões regulatórias equilibradas sejam tomadas para uma pronta liberação de novos medicamentos, com a promessa de avanços terapêuticos. A legislação que governa o processo regulatório, na maioria dos países, permite o estabelecimento de condições para registro, tal como a exigência de que deve haver farmacovigilância minuciosa nos primeiros anos da liberação do medicamento para o mercado.

### **Notivisa e Vigipós**

61. No Brasil, uma das principais fontes de dados sobre o comportamento dos produtos no seu uso são as notificações oriundas de profissionais e estabelecimentos de saúde, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

62. O Notivisa constitui-se em ferramenta para captar e armazenar dados sobre as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos medicamentos. O sistema entrou em operação em dezembro de 2006. A notificação é sigilosa, só podendo ser divulgada fora do âmbito da vigilância sanitária em caso de risco para a comunidade, respeitando-se o direito de anonimato dos cidadãos. A descrição detalhada desse sistema e dos conceitos técnicos associados é exposta no Achado 1.

63. Um passo importante no fortalecimento do SNVS foi a publicação da Portaria do Ministério da Saúde 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) no âmbito do SNVS, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS).

64. A vigilância pós uso/pós comercialização é essencial para acompanhar a segurança de produtos utilizados na atenção à saúde, monitorando, avaliando, investigando e comunicando os riscos

decorrentes do uso desses produtos. Para que a Vigipós se desenvolva, portanto, é necessário haver captação de dados sobre o desempenho dos produtos sujeitos à vigilância sanitária para que a informação gerada ampare a atividade reguladora do Estado.

65. A estratégia adotada inicialmente para captação desses dados foi a constituição e capacitação de uma rede de hospitais, denominada Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, da qual participam hospitais brasileiros, principalmente os hospitais-escola e/ou de alta e média complexidade, com o intuito de ampliar, estimular e qualificar as notificações desses eventos. Este projeto permitiu a estruturação de gerências de risco em cada estabelecimento, facilitando a detecção de problemas envolvendo medicamentos e produtos, e garantindo maior rapidez na comunicação ao SNVS.

66. A autoridade reguladora nacional e os laboratórios farmacêuticos, como responsáveis pela autorização e comercialização do medicamento, são os principais encarregados de adotar as medidas necessárias para reduzir o risco que seu uso possa representar.

67. Consoante o art. 41-B da Lei 9.782/1999, quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, passando por anuência prévia do conteúdo informativo pela Anvisa.

68. Já a RDC 55/2005 estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

69. Desse modo, as empresas envolvidas na cadeia de medicamento, desde a sua produção até a exposição ao uso pelo consumidor, são as principais responsáveis por sua qualidade, mas isso não exime a responsabilidade do Estado em assegurar esta qualidade.

70. Em relação às suspeitas de reações adversas, conforme o documento ‘Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas’ (peça 36, p. 29), devem ser comunicadas sem demora tanto aos profissionais de saúde como aos detentores do registro de comercialização, aos sistemas de vigilância estabelecidos e à autoridade reguladora de medicamentos.

71. Existe certo consenso, na farmacovigilância, em considerar que o procedimento mais apropriado é informar primeiramente os profissionais de saúde, que orientariam os pacientes potencialmente afetados. Só depois desta primeira fase é que a notícia do risco deve ser divulgada diretamente à população, seja através dos meios de comunicação ou mediante outros procedimentos.

### **Ações de Fiscalização**

72. A atividade de fiscalização está fundamentada na Constituição Federal de 1988, em seu art. 200, inciso I, **litteris**:

‘Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.’

73. E no inciso VII do art. 6º da Lei Federal 8.080/1990, **in verbis**:

‘Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

(...)

VII – o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde.’

74. A partir do recebimento de denúncias relacionadas a eventos adversos, queixas técnicas ou publicidade irregular que ensejem suspeita de infrações sanitárias, a Anvisa realiza a fiscalização de medicamentos. Essa fiscalização se dá por meio da solicitação de informações a empresas, de

inspeções investigativas na própria empresa (mais relacionadas a desvio da qualidade), de operações especiais (mais relacionadas a suspeitas de falsificação, adulteração, comércio de produto sem registro etc.), entre outras ações.

75. Muitas dessas ações são realizadas em parceria com as Vigilâncias Sanitárias de estados, Distrito Federal e municípios e, quando indicado, pelos órgãos policiais. A constatação de irregularidades pode resultar em suspensão de fabricação, comercialização, importação, divulgação e de uso dos produtos sob competência da Anvisa, em todo o território nacional.

76. De acordo com o Relatório de Gestão da Anvisa de 2015 (peça 28, p. 65), naquele ano, a partir do recebimento das denúncias, foram realizadas solicitações de complementação de informações por meio de notificação às empresas, análises laboratoriais dos produtos ou consultas às outras fontes de informações para identificação e classificação do risco sanitário envolvido com a utilização dos produtos. A partir dessa análise, foram expedidas 305 Resoluções com ações fiscais.

77. Os medicamentos foram os produtos que tiveram o maior número de Resoluções (RE), com cerca de 41% do total, seguidos por saneantes, com 17,4%, e cosméticos, com 17%.

78. São duas as principais estratégias de ação em uma investigação: análise fiscal e inspeção *in loco*, a qual pode ser utilizada nos casos de suspeitas de desvio de qualidade e de outras queixas técnicas. Essa inspeção pode ser realizada em conjunto com outros órgãos, como nos casos em que há suspeita de crimes tipificados no Código Penal (por exemplo, a falsificação de medicamentos ou a produção de medicamentos por empresas sem Autorização de Funcionamento de Empresa-AFE).

79. A Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções e fundamenta o Processo Administrativo Sanitário (PAS), que tem como partes envolvidas as autoridades sanitárias, seus agentes e o setor regulado.

#### **Suporte laboratorial**

80. Uma das bases de sustentação das ações de vigilância e prevenção dos riscos está diretamente relacionada à rede de laboratórios que o SNVS dispõe, denominada Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), a qual realiza as análises de controle e fiscalização de produtos. Já os estudos de Equivalência Farmacêutica (EF) e Bioequivalência (BEQ), relacionados às exigências para o registro de medicamentos, são executados por laboratórios contratados pelos fabricantes de medicamentos, os quais não pertencem à RNLVISA (Nota Técnica 19/2016-Gelas/Anvisa, peça 99, p. 15).

81. Existe ainda a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas) constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade (art. 3º da RDC 12, de 16 de fevereiro de 2012). O suporte laboratorial, portanto, é um instrumento valioso da vigilância sanitária.

82. Devido à necessidade de articulação das ações da Anvisa e as diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, no que tange à regulação da oferta de medicamentos e ao monitoramento da qualidade de bens de interesse da saúde, foi criado em 2004 o referido programa nacional de monitoramento da qualidade, o Proveme, a fim de se avaliar a qualidade de medicamentos disponíveis no mercado e acessíveis à população.

83. As ações do Proveme visam identificar desvios de qualidade dos medicamentos que podem comprometer a segurança e a eficácia do medicamento disponível ao consumidor. Ele tem como premissa a utilização dos Lacens, que são laboratórios presentes nas unidades da federação, e do INCQS, no âmbito federal, que realizam análises fiscais e de controle dos produtos e serviços de interesse sanitário, na investigação, monitoramento e controle de agravos e riscos à saúde da população.

84. Para o desenvolvimento do programa são coletadas amostras de medicamentos pelas Vigilâncias Sanitárias – Visas (estaduais e municipais) e pela Anvisa para realização das análises laboratoriais, sendo que resultados insatisfatórios das análises fiscais realizadas acarretarão as sanções previstas na Lei 6.437/1977.

85. Existem ainda programas estaduais de monitoramento, que atuam na avaliação da qualidade dos medicamentos comercializados em determinado estado, porém essas ações ainda são incipientes.

86. Na Anvisa, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) possui entre as suas competências coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) em articulação com as três esferas de governo, bem como propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à RNLVISA.

87. Para todos os medicamentos, há relação entre os benefícios e o potencial para danos. Para minimizar os danos, é necessário que medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia sejam usados racionalmente, que as expectativas e preocupações do paciente sejam levadas em conta na tomada de decisões terapêuticas e que haja avaliação e comunicação apropriadas dos riscos e da efetividade dos medicamentos usados.

88. Os achados decorrentes da presente auditoria serão apresentados a seguir e estruturados da seguinte forma: objetivo do capítulo; evidências, com a respectiva análise; e conclusão do achado, contendo as possíveis causas, efeitos, proposta de encaminhamento e benefícios esperados.

### **3. ACHADO DE AUDITORIA 1 - FRAGILIDADES NO MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO REALIZADOS PELA ANVISA DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO PAÍS**

89. O objetivo desse capítulo é analisar aspectos relacionados ao processo de monitoramento e fiscalização realizados pela Anvisa sobre os medicamentos em circulação no país. A farmacovigilância é um conjunto de procedimentos relacionados ao monitoramento de fármacos envolvendo a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas. As ações de fiscalização de medicamentos envolvem o recebimento e análise de queixas técnicas, a condução do processo administrativo sanitário e a aplicação de medidas punitivas no caso de detecção de irregularidades.

90. Pretende-se também nessa seção responder a duas questões apresentadas na Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2):

‘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;

...

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.’

#### **Falhas no Notivisa que afetam o processo de notificação, a análise e a integração nacional do controle pós-registro de medicamentos**

91. O Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) não apresenta ferramentas essenciais para execução da vigilância pós-comercialização. Ao longo da auditoria foram detectadas inúmeras falhas, prejudicando o processo de notificação, análise, divulgação dos resultados e a visão nacional pela Anvisa e entes da Vigilância Sanitária acerca das notificações inseridas no sistema.

92. A Portaria GM/MS 1.660/2009 instituiu o Sistema de Notificações e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

93. Conforme exposto no art. 2º da referida norma, a gestão do Sistema de Notificações será compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde.

94. O Notivisa, criado em 2007, é um sistema informatizado na plataforma web, desenvolvido para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. É o sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, e eventos adversos, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde, e na vigilância dos eventos adversos assistenciais.

95. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra a um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

96. Por outro lado, entende-se por queixa técnica qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante e que não foi administrado ao paciente. Estão incluídos nesse conceito os produtos com algum desvio de qualidade (alterações de aspecto, cor, odor, sabor, número de comprimidos na embalagem, volume ou presença de corpo estranho), com suspeita de estar sem registro, fabricados por empresas sem autorização de funcionamento, falsificados ou resultado de outras práticas irregulares.

97. As principais utilizações dos dados do sistema Notivisa para o monitoramento dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária são: subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas e/ou queixas técnicas; aperfeiçoar o conhecimento sobre os efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; promover ações de proteção à saúde pública por meio da regulação dos produtos comercializados no país; responder solicitações sobre perfil de segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária para órgãos dos poderes executivo, legislativo e judiciário; compartilhar os dados com o Sistema de Monitoramento Internacional de Medicamentos da OMS; e dar suporte para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

98. Dessa forma, a existência de falhas no sistema prejudica as ações realizadas pela GFARM e GGFIS no monitoramento e fiscalização dos medicamentos. No Ofício 01-47/2016 (peça 7), de 13/5/2016, foram solicitadas à GFARM as possíveis limitações gerais envolvendo as atribuições da unidade, especificando dados referentes aos sistemas informatizados. Como resposta, a gerência apresentou a Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p. 9-10), de 7/6/2016, listando as limitações apresentadas pelo Notivisa:

Impossibilidade de identificação de sinais quantitativos devido à ausência de ferramentas estatísticas para os dois módulos do Notivisa;

Impossibilidade de verificação de tendências relacionadas ao perfil de segurança dos medicamentos ao longo do tempo;

Instabilidade do sistema;

Atrasos no desenvolvimento de melhorias do sistema;

Impossibilidade de interoperabilidade com outros sistemas para a troca de dados (Periweb, Uppsala e PNI);

Ausência de ferramentas que possibilitem o gerenciamento das notificações realizadas pelo cidadão, por meio do Notivisa2.0.

99. Em virtude da importância do sistema e da ausência de aprofundamento dessas limitações, foram solicitadas mais informações por meio do Ofício 7-47/2016 (peça 15), de 14/6/2016. Como resposta, a unidade apresentou a Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 26-30), de 22/6/2016, detalhando as principais limitações do sistema.

100. Inicialmente, destacou a importância de um gerenciamento de risco robusto, descrevendo as

etapas que fazem parte do ciclo de gerenciamento, tais quais a notificação, a identificação, análise, avaliação de risco até o tratamento do risco, perpassando por todas essas etapas o monitoramento e a comunicação do risco (ISO 31010). Segundo a GFARM, as fragilidades mencionadas na resposta ao Ofício 01-47/2016 impõem dificuldades nesse gerenciamento de risco de medicamentos, especialmente na etapa de identificação de sinais de segurança, prejudicando todo o ciclo posterior.

101. Conforme exposto pela unidade, para a Farmacovigilância, o conceito de sinal de segurança é descrito como informação sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e uso de um medicamento, sendo esta relação causal desconhecida ou documentada de forma incompleta. Além disso, pode-se também considerar sinal uma reação adversa conhecida, para a qual houve mudança do padrão de intensidade ou frequência (Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância. Anvisa/2005, peça 3, p. 6). A Farmacovigilância enfoca principalmente a identificação de sinais de alerta ou segurança, e também se ocupa em analisar e gerenciar os riscos dos medicamentos depois de seu lançamento no mercado.

102. Acrescentou que o sistema Notivisa não possui ferramentas estatísticas que pudessem contribuir para uma avaliação de desproporção entre o número de notificações recebidas para determinado evento e medicamento em comparação com as notificações esperadas. Quando há uma desproporção positiva entre o número de notificações recebidas e as notificações esperadas, existe um sinal de que o evento está ocorrendo em uma frequência maior do que a descrita para o medicamento.

103. Como exemplo de sistema que possui ferramentas estatísticas, destacou o sistema informatizado utilizado pelo Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala, *Vigilyze*, que permite mais facilmente e de forma estruturada a identificação de sinais de segurança.

104. Com relação à impossibilidade de verificação de tendências, limitação também apresentada na Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p.10), mas não detalhada naquele documento, afirmou que essa fragilidade apresenta correlação com o fato de não haver ferramentas estatísticas que possibilitem essa previsibilidade na avaliação. Com essa ferramenta, ressalta que seria possível ter mais ações sanitárias provenientes de sinais de segurança com base em notificações que ainda não ocorreram, sendo realizada uma extrapolação baseada nos dados históricos de notificação. Para tanto, citou um sistema que possui essa funcionalidade, o *Argus Safety* módulo *Empirica Signal*, utilizado por diversos países como os Estados Unidos e o Reino Unido.

105. No tocante à instabilidade apresentada pelo sistema, apresentou um documento (peça 32), datado de 20/6/2016, que comprova que o Notivisa em algumas ocasiões fica fora do ar, prejudicando o processo de notificação. Quanto aos atrasos no desenvolvimento de melhorias solicitadas pela unidade, citou as alterações propostas no formulário de notificação do Notivisa com entrega prevista para maio do presente exercício, mas ainda não entregue:

‘O notificador passara a escolher o tipo de evento a ser notificado: evento adverso, queixa técnica, inefetividade ou erro de medicação;

Simplificação do formulário com campos retirados ou automatizados;

Se o notificador escolher erro de medicação, somente dois campos deverão ser preenchidos o do evento (que pode ser registrado como erro de medicação com ou sem dano à saúde) e o medicamento; entre outras melhorias.’

106. Outra limitação citada foi a impossibilidade de interoperabilidade com outros sistemas para a troca de dados, como o sistema Periweb (sistema de notificações do estado de São Paulo), SI-PNI (sistema informatizado do Programa Nacional de Imunizações) e o Sistema de Notificações do Centro Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS:

‘Os dados de notificações recebidas nos sistemas Periweb e do PNI são repassados para a Anvisa em tabelas Excel, mensalmente. Ademais a cada demanda recebida é necessária a consulta imediata às instituições para que se possa ter acesso.

As notificações recebidas no sistema Notivisa e que devem ser repassadas para o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde, são inseridas

manualmente no sistema de Uppsala e isso não permite que o Brasil contribua de forma significativa com o número de notificações enviadas.’

107. Por meio do Ofício 02-47/2016 (peça 8), de 13/5/2016, também foram solicitadas à GGFIS as possíveis limitações gerais envolvendo as atribuições da unidade, especificando dados referentes aos sistemas informatizados. Como resposta, a gerência emitiu a Nota Técnica 19/2016 (peça 33, p. 11), de 10/6/2016, apresentando as limitações existentes no sistema Notivisa e a necessidade de criação do módulo de investigação:

‘Sistemas informatizados representam limitações importantes nos processos investigativos relacionados às queixas técnicas. **Destaca-se o Notivisa, cujo módulo de investigação ainda não está disponível**, bem como a inexistência de processo técnico específico no Datavisa para o registro estruturado das investigações desenvolvidas pela GGFIS, que permita a correlação das investigações realizadas com os demais processos realizados na Anvisa sobre determinado produto ou empresa.’ (grifos nossos)

108. Em outros pontos da referida Nota Técnica também foram apresentadas informações que demonstram a importância da integração do módulo de investigação ao Notivisa, como o apresentado nos parágrafos 25, 26, 27, 31 e 134, respectivamente:

‘A inexistência do módulo de investigação do Notivisa é um fator que contribui para o reduzido registro das ações realizadas. Em decorrência, algumas dificuldades são geradas como ausência de uma ferramenta para o agrupamento efetivo das queixas de mesma natureza, bem como para a classificação das queixas técnicas por motivo da reclamação (detalhamento do motivo das suspeitas de desvios da qualidade).

Notificações motivadas pela falta de comprimidos no blister, por exemplo, normalmente são investigadas em inspeções de rotina. Caso existam muitas queixas da mesma natureza, é necessário que o inspetor abra uma a uma das notificações para registrar as conclusões e alterar o *status* da notificação. Com o módulo de investigação, espera-se ser possível agrupar as notificações para que um único registro seja suficiente para o registro dos dados de todas as queixas técnicas relativas ao caso.

Considera-se ainda que a existência de campos estruturados para o registro e orientação das atividades investigativas e suas conclusões seguramente contribuirá para tornar o Notivisa mais amigável, ampliando a adesão das Visas.

...

As planilhas em Excel utilizadas na GGFIS foram desenvolvidas com o objetivo de aprimorar o controle gerencial sobre prazos e tramitações dos dossiês. Não foram contemplados campos sobre medidas adotadas e conclusões das investigações. A obtenção dos dados sobre as conclusões das investigações requer a consulta física a cada um dos dossiês de investigação existentes, impossibilitando a compilação dos resultados no prazo estabelecido

...

O Notivisa não possibilita acesso para acompanhamento das investigações por parte dos cidadãos. A partir do desenvolvimento do módulo de investigação será possível a divulgação dos resultados da notificação aos notificantes, de forma sistematizada.’

109. A necessidade de desenvolvimento de um módulo de investigação das notificações do Notivisa já tinha sido apontada pela Gerência-Geral de Inspeção Sanitária/GGIMP/Anvisa, atual GGFIS, no Relatório de Auditoria Operacional apreciado por este Tribunal em julho de 2011(TC 017.238/2006-3). Na ocasião, a unidade gestora afirmou que a adesão ao sistema é prejudicada também pelo fato de até aquele momento ter sido desenvolvido apenas o módulo de notificação, com alguns poucos campos para a inclusão sobre as ações adotadas e situação da investigação, demonstrando que a necessidade de desenvolvimento desse módulo já tem sido demonstrada há pelo menos cinco anos.

110. A Nota Técnica 003/2015/GGMON/Anvisa (peça 34, p. 3) também reforça a necessidade de

aprimoramento do Notivisa ou incorporação de outro sistema como ferramenta para o monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Nesse documento a gerência destaca a necessidade de instrumentalizar a área para análise, avaliação e monitoramento de riscos, produzindo informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para prevenção de riscos. Dentre as dificuldades, foram destacadas as seguintes:

‘A morosidade no atendimento às demandas encaminhadas à Gerência Geral de Tecnologia de Informações (Ggtin) por meio do Sistema de Gestão de Atendimento em Sistemas de Informação (Siga);

A não implementação em produção de melhorias testadas e aprovadas em ambiente homologação;

A dificuldade em operacionalizar funcionalidades que o Notivisa oferece (por exemplo, a funcionalidade que permitiria a importação de notificações de outros bancos de dados para o Notivisa);

A dificuldade de exportação do banco de dados para fins de análise de rotina ou esporádica.’

111. Além disso, outras melhorias do sistema foram identificadas pela gerência, mas não foram desenvolvidas e, até o momento da auditoria, não existia a perspectiva de que ocorreria com a brevidade necessária. A reformulação dos formulários de notificação; o gerenciamento das notificações; a elaboração automatizada de tabelas e gráficos a partir do banco de dados; e a inclusão de anexos a partir da própria notificação, são melhorias apontadas como fundamentais para o desenvolvimento do trabalho de monitoramento e fiscalização.

#### **O Notivisa não contempla todos os dados de notificações do país – visão limitada e desatualizada**

112. Conforme exposto pela Portaria 1.660/2009, art. 1º, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, Notivisa, foi criado com vistas a permitir o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária no país. Para tanto, deve contemplar dados de notificação de todo território nacional com vistas a permitir que a Anvisa tenha visão global e possa atuar efetivamente na pós-comercialização/pós-uso dos fármacos em circulação no Brasil.

113. A GFARM traçou considerações a esse respeito no item ‘h’ da Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p. 12-13). Na ocasião informou que o estado de São Paulo possui um sistema próprio de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos, o Periweb. O Programa Estadual de Farmacovigilância foi instituído no Estado de São Paulo por meio da Resolução SS 172, de 13/4/1998, que definiu o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde (CVS/SES/SP) como órgão coordenador responsável pelo estabelecimento de normas e procedimentos para o aperfeiçoamento do sistema de informações de medicamentos e operacionalização do fluxo de notificações de eventos adversos. Ao longo dos últimos anos, com o apoio de organismos internacionais (OPAS/OMS), instituições de ensino (Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo/FCFUSP) e entidades de classe (Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo/CRF/SP), o CVS/SES/SP tem desenvolvido inúmeras atividades e ferramentas que permitem o monitoramento da qualidade e segurança dos medicamentos disponíveis no mercado.

114. Segundo a unidade, o Periweb permitiu a estruturação de uma importante base de dados capaz de subsidiar as ações de farmacovigilância em todo o Estado de São Paulo. Em 2010, foi publicada a Portaria CVS 05, que fez adequação à RDC Anvisa 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos, e passou a exigir que as notificações dos detentores de registro sejam obrigatoriamente notificadas ao sistema Periweb. Essas notificações são compartilhadas com a Anvisa por fluxo estabelecido entre as partes (Anvisa e CVS).

115. Em outro documento, NT 03/2015 (peça 34, p. 4-5), a GFARM destacou que as notificações provenientes do Periweb são recebidas em um arquivo Excel, representando um problema com

impacto negativo no processo de trabalho, pois as notificações que são inseridas no sistema do Estado de São Paulo não compõem a base de dados nacional, não permitindo, assim, uma avaliação de risco mais condizente com a realidade, ou até mesmo mascarando sinais de riscos.

116. Outra limitação ao fato de as notificações existentes no Periweb não estarem presentes no Notivisa foi relatada pela Gerência no documento intitulado ‘Apresentação GFARM’ (peça 35, p. 9). Segundo a unidade, em análises e respostas solicitadas por demandas Judiciais e do Ministério Público, é necessária uma avaliação global do risco de alguns medicamentos, o que demanda uma avaliação dos bancos do Notivisa, Periweb e, em algumas vezes, do próprio Relatório Periódico de Farmacovigilância, demandando mais tempo e análise pelo fato de as informações não estarem integradas ao Sistema Notivisa.

117. Com base nas informações apresentadas, foi encaminhado o Ofício 14-47/2016 (peça 24) ao Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária CVS/SP, gestor do Periweb, solicitando, entre outras informações, dados a respeito do número de notificações nos exercícios de 2014, 2015 e até abril de 2016, discriminando: (I) o agente notificador (usuários, profissionais de saúde, rede sentinela, fabricante, entre outros); (II) o tipo de notificação (queixa técnica ou evento adverso, especificando: reação adversa, erro de medicação, desvio de qualidade com dano à saúde, entre outros); (III) a classificação de risco e o prazo de análise (se possível); e (IV) os resultados das análises realizadas pelo setor.

118. Com relação às notificações relacionadas a eventos adversos, foi elaborado o seguinte quadro, em que são informadas as notificações do Notivisa (nacional) e do Periweb (SP):

Quadro 2 - Quantidade de notificações de eventos adversos inseridas no Notivisa e no Periweb, por ano, 2014, 2015, 2016 (até 30/04/2016)

Nº de notificações de Eventos Adversos	2014	2015	2016
Notivisa/Periweb	8.817/27.122	9.883/32.815	3.151/17.418

\*Fonte: Notivisa e Periweb

119. Esses números retratam a quantidade de notificações inseridas no sistema Periweb que não estão contempladas no Notivisa. Sendo assim, somente um estado da federação contempla em seu sistema mais notificações que todos os demais que registram eventos adversos e/ou queixas técnicas no Notivisa. Embora seja preciso considerar o fato de o estado de São Paulo ser o mais populoso do país e, adicionalmente, ser sede da maior parte das grandes indústrias farmacêuticas, é possível concluir que, além de haver acentuada subnotificação pelos outros entes federativos, há uma importante lacuna nos dados apresentados no sistema Notivisa. A não inclusão das informações desse estado no Sistema Nacional de Notificações prejudica uma visão global pela Agência da situação de segurança dos medicamentos em circulação no Brasil, situação que não é superada pelo envio de planilhas em Excel contendo as informações do Periweb pela CVS/SP.

120. Conforme exposto nos quadros apresentados à peça 50, o sistema Periweb permite, também, a geração de relatórios contendo dados específicos e gráficos discriminando a origem do notificador (farmácia, hospital, indústria, outras unidades de saúde, profissional de saúde e Programas Farmácias Notificadoras); a categoria profissional do notificador (dentista, enfermeiro, farmacêutico, médico); e a origem do notificador X assunto da notificação (suspeita de reação adversa ao medicamento, desvio de qualidade, ambos), demonstrando apresentar não só maior número de notificações, mas também mais funcionalidades que o próprio Sistema Nacional de Notificações, Notivisa.

**Baixo índice de utilização do sistema Notivisa versão 2.0 voltado para cidadãos/pacientes/familiares e poucas ações visando o incremento das notificações pelos cidadãos**

121. O sistema Notivisa, versão 2.0, voltado a notificações realizadas pelos cidadãos, pacientes e familiares é pouco utilizado pela população em virtude, entre outros aspectos, de dificuldades no

preenchimento do formulário disponível e da falta de divulgação pela Agência da existência desse sistema.

122. São responsáveis pelas notificações de eventos adversos e queixas técnicas os usuários de medicamentos, profissionais de saúde, hospitais, empresas detentoras de registro, entre outros agentes envolvidos com a produção, comércio e utilização de fármacos. As empresas detentoras de registro, conforme disposto no art. 4º da RDC 4/2009, são obrigadas a notificar, enquanto os demais agentes são estimulados ou notificam voluntariamente.

123. A notificação voluntária, que consiste na comunicação de eventos adversos e demais incidentes, encaminhada por profissionais de saúde ou pacientes, espontaneamente, é o método mais utilizado ao redor do mundo para coletar informações sobre incidentes, tornando-se mais eficiente com a participação ativa dos funcionários (MURFF et al., 2003).

124. Para Capucho, Arnas e Cassiani (2013), a principal dificuldade da notificação voluntária é a subnotificação, que ocorre por diversos fatores, entre eles o medo, a culpa, a vergonha, a autopunição, medo da crítica de outras pessoas e do litígio, e que é muito comum em vários países. Além disso, para estes mesmos autores, há a alegação de dificuldade para realizar uma notificação com a extensão e a natureza do que deve ser relatado, o tipo de sistema de notificação, a facilidade para enviá-la, a existência de incentivos e de obstáculos.

125. Haja vista a importância da notificação voluntária na coleta de informações sobre eventos adversos e queixas técnicas pelos órgãos/entidades de Vigilância Sanitária, foi solicitada à GFARM, por meio do Ofício 01-47/2016 (peça 7) e GGFIS, Ofício 02-47/2016 (peça 8) a quantidade de notificações coletadas por esses agentes nos exercícios de 2014, 2015 e até abril de 2016.

126. Como resposta, a GFARM apresentou um quadro à página 2 da Nota Técnica 14/2016 (peça 29), especificando como ‘categoria da instituição’, entre outras, o termo Anvisa, segundo o qual representaria as notificações dos usuários por meio do Sistema SAT (sistema que registra as demandas provenientes da Central de Atendimento e dos canais de comunicação impostos pela Lei de Acesso à Informação – LAI, mais detalhados no Achado 5), Ouvidoria e Notivisa 2.0, todos eles canais de entrada de notificações por cidadãos. Os dados apresentados evidenciam o reduzido número de notificações de eventos adversos pelos usuários de medicamentos no Brasil.

127. O quadro abaixo foi criado com base nas informações apresentadas:

Quadro 3 - Quantidade de notificações de eventos adversos a medicamentos recebidas no SAT, Ouvidora e Notivisa versão 2.0, por ano, 2014, 2015, 2016 (até 30/04/2016)

<b>Notificações Anvisa (SAT, Ouvidoria, Notivisa 2.0)</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016 (até abril)</b>
Notificações de Eventos Adversos	72 (0.81% do	40 (0.40% do	9 (0.28% do total)

: Nota Técnica 14/2016 (peça 46)

128. Questionada acerca das razões para a pouca utilização do Notivisa versão 2.0 (item c do Ofício 01-47/2016, peça 7), a GFARM, por meio da Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p.7-8), destacou o processo de criação da versão 2.0 do sistema. Segundo a gerência, o Notivisa 2.0 foi desenvolvido para receber as notificações de incidentes ocorridos dentro dos serviços de saúde, no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Devido à necessidade de construção de um formulário destinado à notificação dos cidadãos para este fim, a Anvisa optou por inserir, dentro desse formulário, a possibilidade de o cidadão relatar notificações de eventos adversos relacionadas ao uso de produtos, incluindo medicamentos. Essa decisão, segundo a unidade, foi adotada com o intuito de não criar formulários separados para a notificação dos incidentes ocorridos nos serviços de saúde (queda de pacientes, úlcera por pressão, etc.) e dos problemas relacionados ao uso de produtos (eventos adversos e queixas técnicas) pelos cidadãos.

129. No que se refere à pouca utilização desse sistema, destacou os seguintes pontos:

‘O primeiro deles é o fato de o sistema ser relativamente novo (disponibilizado em setembro de 2014) e, provavelmente, pouco conhecido pelos cidadãos. Ademais, a cultura de notificação ainda é um desafio para a vigilância sanitária de maneira geral, até mesmo no caso dos profissionais de saúde. Muitos cidadãos desconhecem a possibilidade de realizar a notificação de um evento adverso a medicamento à Anvisa e não há divulgação, na mídia, da disponibilidade dessa importante ferramenta de coleta de dados. Outro aspecto a ser considerado é a falta de conhecimento dos cidadãos sobre a importância da notificação e o objetivo da utilização desses dados.

...

O acesso ao formulário pode ser outra limitação, tendo em vista que o cidadão deve acessar a página da Anvisa e procurar o item ‘Notificações em Vigilância Sanitária’ para ser direcionado ao sistema. Se considerarmos apenas a questão do acesso, os demais canais (SAT e Ouvidori@tende) parecem ser mais facilmente acessados pelos cidadãos. A forma de construção do formulário também deve ser considerada, pois o formulário foi construído com o objetivo de receber apenas os incidentes ocorridos nos serviços de saúde e sofreu uma adaptação para receber os problemas relacionados ao uso de medicamentos ocorridos dentro ou fora dos serviços. Isso tornou seu preenchimento um pouco mais complexo do que deveria ser.’

130. Nesse sentido, a Anvisa reconhece a necessidade de implementação de medidas que estimulem o processo de notificação voluntária, a fim de que consumidores e profissionais de saúde compreendam a importância da farmacovigilância e participem, de maneira mais efetiva, na produção de informações sobre o uso seguro dos medicamentos.

131. Com relação às fragilidades do sistema para o exercício das atividades de farmacovigilância, a unidade ressalta que a subnotificação é uma limitação importante, uma vez que a notificação espontânea é a principal forma de obtenção de dados relacionados à segurança dos medicamentos. Ressalta, ainda, que a subnotificação é uma limitação de todos os sistemas de vigilância passiva no Brasil e nos demais países do mundo.

132. Outro aspecto importante mencionado pela unidade é a baixa qualidade das notificações, ou seja, a ausência de dados essenciais para a análise de um caso, fato que dificulta a detecção de novos sinais de segurança. Embora o formulário solicite os campos importantes para a análise, há poucos campos de preenchimento obrigatório, a fim de que o processo de notificação não seja dificultado. Quanto aos relatos recebidos por meio do SAT e Ouvidoria, a qualidade das notificações estaria ainda mais comprometida.

133. No tocante às informações solicitadas à GGFIS por meio do Ofício 02-47/2016 (peça 8), algumas limitações prejudicaram a coleta de dados acerca do número de notificações realizadas pelos usuários. A versão 2.0 do sistema não contempla notificações de queixas técnicas, apenas de eventos adversos. Segundo informações expostas no ofício citado:

‘O sistema Notivisa foi arquitetado para a recepção de queixas técnicas mais qualificadas, oriundas de instituições e profissionais de saúde. É priorizada a melhor qualidade da informação das queixas técnicas favorecendo o desenvolvimento de investigações mais precisas com resultados satisfatórios. A interface entre os diferentes canais de comunicação, incluindo ainda os expedientes fisicamente recebidos, e-mails, reuniões presenciais, é realizada caso a caso, a partir de avaliação das demandas pela GGFIS. Todos os casos em que existem elementos para a notificação de queixa técnica e consequente realização de investigação são incluídos no Notivisa.’

134. Dessa forma, não foi possível coletar dados relacionados ao número de notificações de queixas técnicas atinentes a medicamentos por usuários/cidadãos.

135. Corroborando com o panorama apresentado, são poucas as ações visando o incremento das notificações pelos usuários de medicamentos. Não há divulgação da existência do Notivisa versão 2.0 nos veículos de comunicação da Agência; faltam ações de educação sanitária com o objetivo de demonstrar aos cidadãos a importância da notificação e o objetivo da coleta desses dados para as

ações de farmacovigilância; há dificuldades na comunicação efetiva dos resultados das análises das notificações, visando a retroalimentação do sistema, entre outros aspectos que reforçam a subnotificação e serão tratados mais especificadamente no Achado 5.

136. O art. 4º, XIII, da Portaria GM/MS 1.660/2009 define a competência da Anvisa, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, no incentivo à promoção e divulgação do Notivisa:

‘Art. 4º Compete à Anvisa, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde:

XIII - Incentivar os Estados, Distrito Federal e Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada;

XVIII - apoiar os Estados, Distrito Federal e Municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.

XIX - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária em âmbito nacional para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde;’

137. Na Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 30), a GFARM apresentou possíveis ações que poderiam ser executadas pela Anvisa com o objetivo de ampliar o conhecimento das ações de farmacovigilância e estimular a notificação voluntária, tais quais: aprimorar os canais de comunicação com representações dos profissionais de saúde; buscar mais integração com as organizações representantes dos usuários de medicamentos; e aprimorar edições de boletins de farmacovigilância que contenham informações que possam ser utilizadas pelos profissionais, população em geral e pelas universidades com o intuito de debater o tema com graduandos e pós graduandos das profissões da saúde.

138. Entre as possíveis ações que poderiam estar sendo tomadas pela Agência, destaca-se a importância de que seja dada uma resposta ao notificante. O documento ‘Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas’ (peça 36, p. 5 e 15, respectivamente), elaborado pelo Grupo de Farmacovigilância da Rede Pan-americana para Harmonização Farmacêutica (PARF) ressalta a necessidade de ser dado algum *feedback* ao notificante:

‘O propósito fundamental de todo sistema de notificação é aprender com as experiências. **A notificação por si só não melhora a segurança; é a resposta às notificações que produzirá mudanças positivas.** O importante é que um sistema de farmacovigilância produza uma resposta útil que o destinatário perceba, e que não só justifique os recursos gastos com a notificação, como também motive as pessoas e as instituições a notificar. Estes procedimentos promovem formas distintas de aprendizagem e melhoramento da segurança, gerando alertas, divulgando experiências, analisando tendências de risco e aperfeiçoando o funcionamento dos sistemas. **(grifos nossos)**

...

#### 4.5. Gestão das notificações

Para administrar toda a informação de um centro, é importante dispor de recursos humanos e ferramentas tecnológicas que **permitam fornecer retorno (feedback) contínuo**, oportuno e útil aos notificadores, para incentivar as atividades de notificação e também para servirem de apoio em processos de análise e pesquisas.’ **(grifos nossos)**

139. Sendo assim, medidas devem ser tomadas pela Agência com vistas a estimular o processo de notificação pelos usuários de medicamentos, facilitando a implantação de melhorias na qualidade dos medicamentos e a prevenção de novas ocorrências de eventos adversos e/ou queixas técnicas.

**A Rede Sentinela (3% dos hospitais do país) é responsável por 50% das notificações de eventos adversos e 40% das notificações de queixas técnicas, enquanto as empresas e profissionais de saúde respondem por 16,57% de eventos adversos e 14,70% de queixas**

**técnicas**

140. Em 2001, foi instituída a Rede Sentinela, que funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Foi instituída também uma Gerência de Risco em cada serviço que compõe a rede, que representa a referência interna da Vigipós nas instituições. Todas as notificações da rede são feitas no sistema Notivisa e trata-se de uma modalidade de vigilância estimulada.

141. Os serviços que compõem a Rede (221 instituições) notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária (medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; artigos e equipamentos médico-hospitalares; kit reagente para diagnóstico in vitro; uso de sangue ou componentes; saneantes e agrotóxicos) em uso no Brasil, fazendo a vigilância pós-uso dos produtos utilizados nos estabelecimentos de saúde.

142. As suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas são monitoradas e investigadas juntamente com a Vigilância Sanitária. A conclusão dessas investigações pode resultar em diversas decisões, como a retirada do produto do mercado, a restrição de uso e de comercialização, entre outras intervenções. Trata-se de um conjunto de instituições de saúde que atuam de forma articulada com os entes do SNVS, na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

143. Por meio da Nota Técnica 21/2016, de 20/6/2016, a GFARM (peça 30, p. 2) apresentou um quadro, especificando o número de notificações por categoria do notificante nos exercícios de 2014, 2015 e até abril 2016.

Quadro 4 - Quantidade de notificações de reações adversas a medicamentos recebidas no Notivisa por categoria do notificante, por ano, 2014, 2015, 2016 (até 30/04/2016)

<b>Categoria da instituição</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>Total de 01/01/2014 a 30/04/2016</b>
Hospital Sentinela	4.997	4.876	1.403	11.276
Hospital	2.170	2.995	1.135	6.300
Outros (Empresa; Profissional Liberal)	1.341	1.638	490	3.469
Estabelecimento de Assistência à Saúde	5	173	13	191
Ambulatório	16	91	83	190
Universidades/centros de pesquisa	148	-	-	148
Anvisa	72	40	9	121
Secretaria Municipal de Saúde	17	25	1	43
Visa Regional Estadual	12	10	4	26
Serviço de Hemoterapia	11	10	.	21
Visa Estadual	8	3	2	13
Visa Municipal	6	6	1	13
Prefeitura Municipal	7	3	-	10
Banco de células e Tecidos Germinativos, Núcleo de Segurança do Paciente	-	-	8	8
Farmácia Pública	1	7	-	8
Secretaria Estadual de Saúde	1	4	-	5

Hemocentro	4	-	1	5
Centro de Orientação de Viajantes	1	2	-	3
Centro de Equivalência Farmacêutica e/ou Bioequivalência	-	-	1	1
<b>Total</b>	<b>8.817</b>	<b>9.883</b>	<b>3.151</b>	<b>21.851</b>

\*Fonte: Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 2).

144. Verifica-se que a Rede Sentinela é responsável por 56,67% das notificações no ano de 2014; 49,33% em 2015 e 44,52% em 2016 (até 30/4), representando uma média de 50,17% das notificações inseridas no Notivisa nos últimos três anos. Mais importante que isso é ressaltar que o número de hospitais e outras instituições (como hemocentros) credenciadas (221 atualmente) representa cerca de 3% dos hospitais públicos e privados do país (6.657 no total, fonte: CNES – Junho/2016).

145. Esses dados também foram apresentados pela GGFIS, por meio da Nota Técnica 18-014/2016 (peça 37, p.1), de 29/6/2016, no que se refere ao número de demandas de fiscalização (reclamações/denúncias) de medicamentos recebidas no Notivisa nos exercícios de 2014, 2015 e até abril de 2016 de acordo com o perfil dos notificadores.

Quadro 5 - Quantidade de demandas de fiscalização recebidas no Notivisa, por ano, 2014, 2015, 2016 (até 30/04/2016)

<b>Ano</b> <b>Perfil do Notificador</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b> <b>(jan-abr)</b>	<b>Total período</b>
Profissional de Saúde	644	514	121	1.279
Rede Sentinela	3.319	3.304	825	7.448
Empresas Privadas (fabricantes)	679	550	148	1.377
Órgãos de Visa	1.565	722	192	2.479
Outros	2.026	2.152	817	4.996
<b>Total</b>	<b>8.233</b>	<b>7.242</b>	<b>2.103</b>	<b>17.579</b>

\*Fonte: Notivisa

146. No caso das queixas técnicas, a contribuição no número de notificações pela Rede Sentinela representou 40,31% em 2014; 45,62% em 2015 e 39,22% até abril de 2016, com média de 41,71% nos últimos três anos.

147. Esses números refletem a importância da Rede, que atualmente contempla apenas 3% dos hospitais e instituições de saúde do país, e não possui representação nos estados do Piauí, Roraima e Amapá. Em documento intitulado ‘Perfil da Rede’, datado de maio de 2016 (peça 38, p.13), a gerência responsável pela manutenção da Rede, Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária/GHBIO/Anvisa, afirma pretender aumentar o quantitativo de instituições privadas, pois nesses serviços a entrada de novas tecnologias acontecem com mais frequência, bem como credenciar 100% dos hospitais universitários que estão sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

148. No entanto, em entrevista realizada com a gerente da GHBIO, obteve-se a informação de que há limitações relacionadas à ampliação da rede, como o quantitativo de pessoal existente na gerência para administrar e manter um canal estreito de comunicação com as instituições credenciadas e a disponibilização de recursos. O aumento no número de instituições seria interessante caso houvesse capacidade operacional para tanto. Além disso, destacou o fato de o programa objetivar a criação de uma Rede estratégica, ou seja, que não contemple todos os hospitais do país, mas aqueles que possam contribuir com a educação continuada nos temas de Vigilância Sanitária, na construção da política pública envolvendo farmacovigilância, na comunicação estreita e direta com a Anvisa, tendo um tratamento diferenciado por parte da Agência.

149. Fato é que 221 hospitais e instituições de saúde no Brasil são responsáveis por cerca de 50% das notificações de eventos adversos e 40% das notificações de queixas técnicas ao Notivisa, evidenciando a gravidade da subnotificação no país. Importante destacar que as empresas detentoras de registro, que são obrigadas à notificação, pelo disposto na RDC 04/2009 (art. 4º, IV), e os profissionais de saúde, que têm estreita relação com os usuários de medicamentos e a prescrição de fármacos, foram responsáveis por 15,20% das notificações de eventos adversos em 2014; 16,57% em 2015; e 15,55% até abril de 2016 (fonte: Nota Técnica 21/2016, peça 30, p. 2). No caso de queixas técnicas a situação é semelhante: 16,06% das notificações de queixas técnicas em 2014; 14,69% em 2015; e 12,79% até abril de 2016 (fonte: Tabela 1 da Nota Técnica 18-014/2016, peça 37, p. 1), reforçando a acentuada subnotificação no país.

#### **Déficit de pessoal das áreas envolvidas com monitoramento e fiscalização na Anvisa (GFARM, GGFIS)**

150. As áreas da Anvisa responsáveis pelo monitoramento e fiscalização pós-uso de medicamentos afirmaram haver déficit de pessoal para realização de suas competências.

151. Foi encaminhado Ofício à GFARM (Ofício 01-47/2016, peça 7) solicitando informações sobre possíveis limitações envolvendo as atribuições da unidade, explicitando em que medida essas limitações prejudicariam os seus trabalhos. Como resposta, a gerência apresentou a Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p. 8), detalhando o número de servidores lotados na área:

A área de Farmacovigilância conta atualmente com uma (1) técnica em regulação\*, oito especialistas (08, incluindo a gerente e a substituta de gerente), duas (2) estagiárias e uma (1) assistente administrativa (\*corrigido pela Nota Técnica 005/2016, peça 98, p. 3).

152. Apresentou também as atribuições de rotina, especificando as atividades prioritárias: a) análise das notificações de eventos adversos a medicamentos inseridas no sistema Notivisa e sua avaliação de causalidade, gravidade e previsibilidade, com base nas recomendações da OMS; b) avaliação de risco de acordo com a realidade brasileira de uso dos medicamentos; c) busca de informações de segurança de medicamentos em agências internacionais; d) consultas restritas - processo sistematizado de coleta de dados e informações para o fortalecimento ou descarte de um sinal; e) monitoramento de ruídos sobre problemas relacionados ao uso de medicamentos; f) programas de farmacovigilância estimulada ou ativa; g) avaliação de documentos técnicos, como Relatórios Periódicos de Farmacovigilância e Planos de Gerenciamento de Risco, elaborados pelas empresas detentoras de registros de medicamentos; h) elaboração de instrumentos para comunicação de Risco por meio de Alertas, Informes e Boletins, publicação de carta (elaborada pelas empresas detentoras de registro) aos profissionais de saúde, todos publicados na página da Anvisa; e i) inspeções em sistemas de farmacovigilância das empresas detentoras de registro de medicamentos.

153. Quanto às limitações decorrentes do reduzido número de servidores envolvidos com as atividades de farmacovigilância na Anvisa, assim ponderou:

‘O déficit de recursos humanos, somado às limitações estruturais das ferramentas citadas e à ausência de outras ferramentas, como por exemplo às bases de dados de artigos científicos, são fatores que possuem impacto direto na produtividade da área de forma geral **e que podem dificultar a identificação de sinais e, conseqüentemente, comprometer a gestão do risco associado ao uso dos medicamentos.**’ (grifos nossos)

154. No documento intitulado ‘Apresentação GFARM’ (peça 35, p. 5), a unidade reforça o déficit de pessoal e o impacto na análise das notificações e processos de sua competência:

‘...Déficit de recursos humanos, que acarreta passivo de notificações no *status* aguardando análise, principalmente reações não graves e esperadas, bem como de documentos como relatórios periódicos de segurança, planos de farmacovigilância e de minimização de risco e impacta na produtividade da área de forma geral.’

155. Com relação à área responsável pela fiscalização, na Nota Técnica 019/2016 (peça 33, p. 11), a GGFIS afirma que os recursos humanos existentes são inferiores às demandas sob a responsabilidade da unidade, razão pela qual existe a necessidade de racionalização contínua das

atividades realizadas frente aos objetivos de atuação da área.

**Baixo número de notificações ao Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala em comparação com outros países do continente americano (Chile, México, Venezuela, Argentina e Peru)**

156. O Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos é um programa da Organização Mundial de Saúde (OMS) com sede em Uppsala, na Suécia. O programa tem como objetivo criar um ambiente favorável para identificação de sinais de segurança (detecção precoce de uma reação adversa a medicamento previamente desconhecida), a partir de informações recebidas de vários países do mundo e reunidas em um único banco de dados.

157. Em maio de 2001, o Brasil foi admitido como o 62º país-membro do Programa e com isso assumiu o compromisso de encaminhar ao Centro Internacional as notificações recebidas no Notivisa com vistas a ampliar a segurança dos pacientes em nível mundial e reduzir os riscos associados ao uso de fármacos.

158. No entanto, a contribuição do nosso país ainda é baixa em comparação com outros países do continente americano. A falta de interoperabilidade entre o Sistema de Notificação brasileiro, Notivisa, e o de Uppsala prejudica a participação do país no incremento da segurança do uso de fármacos, uma vez que as notificações são inseridas manualmente por técnicos do setor responsável na Anvisa.

159. O quadro exposto a seguir retrata a situação:

Quadro 6 - Quantidade de notificações de eventos adversos a medicamentos inseridas no sistema de notificações do Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos por alguns países da América do Sul

<b>Ano</b>	<b>Brasil</b>	<b>Chile</b>	<b>México</b>	<b>Venezuela</b>	<b>Argentina</b>	<b>Peru</b>
2014	333	439	7.025	562	977	4.723
2015	852	492	12.087	3.063	3.635	7.239
2016	144	438	1.390	681	44	4.340
<b>TOTAL</b> desde participação UPPSALA	<b>4.808</b> (desde 2001)	<b>10.695</b> (desde 1996)	<b>72.322</b> (desde 2006)	<b>12.690</b> (desde 2007)	<b>18.223</b> (desde 2000)	<b>47.792</b> (desde 2007)

\*Fonte: Uppsala

160. Países com menor extensão territorial, população inferior e com menor participação no consumo mundial de fármacos registraram mais notificações que o Brasil no Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos, comprometendo, de certa forma, a monitorização internacional de eventos adversos de um importante mercado consumidor de medicamentos.

**Limitações na análise dos documentos de Farmacovigilância, havendo priorização dos Planos de Farmacovigilância**

161. A RDC 04/2009 dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano e preconiza a elaboração de alguns documentos, tais quais: Relatório Periódico de Farmacovigilância (de elaboração obrigatória pela empresa), Plano de Minimização de Risco (quando solicitado pela Anvisa, podendo ser desenvolvido de forma voluntária pela própria empresa), e Plano de Farmacovigilância (poderá ser solicitado por ocasião do registro, ou a qualquer momento).

162. A Instrução Normativa 14/2009 complementa a base legal, orientando, dentre outras ações, a

confeção do Relatório Periódico de Farmacovigilância.

163. Os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância são documentos que trazem uma atualização dos dados nacionais e internacionais de segurança, com suas respectivas análises do perfil benefício-risco, e que, portanto, auxiliam na avaliação do uso do medicamento, podendo colaborar no surgimento de um sinal ou no seu fortalecimento quando previamente identificado.

164. O Plano de Minimização de Risco tem por finalidade o gerenciamento de novos riscos no período pós-registro ou mesmo o acompanhamento de riscos conhecidos em populações já estudadas. Tem também como finalidade a aplicação em situações em que o produto terá um provável uso que não foi estudado adequadamente no período pré-registro.

165. O Plano de Farmacovigilância apresenta a descrição das ações de rotina ou de ações adicionais propostas para a vigilância dos medicamentos.

166. Conforme exposto pela GFARM, na Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p. 9), faz parte das atividades da gerência a avaliação de documentos técnicos, como Relatórios Periódicos de Farmacovigilância e Planos de Gerenciamento de Risco, elaborados pelas empresas detentoras de registros de medicamentos. Esses documentos trazem informações importantes acerca da segurança do uso de medicamentos pela população.

167. No entanto, no documento ‘Apresentação GFARM’ (peça 35, p. 7-8), a gerência reconhece haver dificuldades para análise desses relatórios e necessidade de priorização de risco para avaliação:

‘Desde 2013, o passivo desses documentos vem crescendo. Considerando a escassez de recursos humanos, **a GFARM vem desenvolvendo mecanismos de priorização de risco e automação para gerir melhor esses documentos.** Em março de 2015, foi instituído o peticionamento eletrônico dos documentos de farmacovigilância, processo que permite maior celeridade e possibilita acesso por meio da árvore do processo do medicamento para qualquer servidor, independente do setor, facilitando a interface entre áreas como registro, segurança e eficácia e a farmacovigilância.

Considerando esta desproporção, entre demandas e força de trabalho, atualmente, **a GFARM prioriza os documentos provenientes das áreas de Segurança e Eficácia (GESEF/SUMED) e de biológicos (GPBIO/SUMED)**, que geralmente são documentos de farmacovigilância que constam no processo de registro dos medicamentos.

Outra estratégia de priorização de risco foi a iniciativa, com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, de emitir contratos para que especialistas possam desenvolver critérios de priorização de risco de forma sistematizada e embasada epidemiologicamente.

Além da estratégia da priorização de risco, o Brasil está envolvido em outra estratégia para otimizar o processo de avaliação do RPF, no âmbito da Rede Pan-americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica - Rede Parf, que é a análise compartilhada de Relatórios de Segurança entre os países. O projeto piloto já foi iniciado por Brasil e Chile para harmonizar os critérios e cronograma a ser adotado pelos países membros da rede.’ **(grifos nossos)**

168. No Relatório de Gestão do exercício de 2015 da Agência (peça 28), Tabela 6.1.7.3, referente aos Consultores Contratados – Opas/OMS, há menção à entrega de produto relacionado a esse tema: ‘Relatório técnico contendo desenvolvimento de metodologia para categorização de risco associado ao uso de medicamentos, a partir da construção de critérios farmacológicos, farmacoepidemiológicos, baseando-se em informações obtidas de relatórios periódicos de farmacovigilância e do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)’. A vigência do contrato para elaboração do estudo era de 18/12/2015 a 15/4/2016, mas o produto não foi entregue.

169. Com base nessas informações, foi expedido o Ofício 07-47/2016 (peça 7) à GFARM solicitando critérios para priorização de risco na análise desses documentos, bem como dados relacionados às filias existentes para avaliação dos Planos de Farmacovigilância para registro de medicamentos novos, Relatórios Periódicos de Farmacovigilância e Planos de Minimização de

Risco para as empresas fabricantes de medicamentos.

170. Como resposta, a unidade apresentou a Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 6), contendo dados relacionados ao quantitativo de documentos recebidos e analisados pela gerência. No ano de 2015, segundo a GFARM, foram peticionados eletronicamente 1590 documentos (conforme dados do sistema Datavisa) e a área tem atualmente duas especialistas, que não se dedicam exclusivamente à avaliação desses documentos.

Quadro 7 - Quantidade de Relatórios Periódicos de Farmacovigilância analisados pela GFARM nos exercícios de 2014, 2015 e 2016 (até 1/6/2016)

Ano	RPFs peticionados	RPFs analisados	Observação
2014	Não informado	64	Analisados sumariamente – leitura do resumo executivo
2015	1.078	2	
2016	507	0	Até 1/6/2016

\*Fonte: Nota Técnica 21/2016 (peça 30).

171. Conforme exposto pela unidade, a adoção do sistema de peticionamento eletrônico, além de modernizar o processo, disponibilizou esses documentos tanto para a área de registro quanto para a área de farmacovigilância. Tal fato permitiu uma triagem mais facilitada por categoria de medicamentos: novos, genéricos e similares – critério importante na priorização, considerando que um medicamento há muitos anos no mercado, sem alteração no perfil de segurança por um longo período, não precisaria ter a mesma prioridade para análise que um medicamento novo (cinco primeiros anos de comercialização).

172. Adicionalmente, a área afirma adotar uma metodologia que permite a priorização de risco considerando: a) o impacto sobre os pacientes: gravidade e ineditismo de eventos; b) o impacto na saúde pública, o grau de utilização do produto na população em geral e em populações especiais – grau de exposição; e c) as consequências da interrupção do tratamento sobre a doença e a disponibilidade de outra alternativa terapêutica – classe terapêutica. Acrescentou que a metodologia proposta utilizou como referências EMA – *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) e FDA - *Guidance Classifying Significant Postmarketing Drug Safety Issues*, mas ainda está em fase de teste, não tendo sido validada. Para tal finalidade, a GFARM cita o estudo mencionado no Relatório de Gestão 2015 da unidade, informando que este material estará disponível a partir de julho do presente exercício.

173. Segundo a gerência, em função da necessidade de otimização das atividades adequadas ao número reduzido de pessoas, tem sido priorizada a avaliação dos documentos demandados pelas áreas de registro de medicamentos novos (GESEF) e de biológicos (GPBIO), os Planos de Farmacovigilância, pois nestes produtos o risco não é conhecido ou não se tem informações suficientes quanto ao perfil de segurança, ainda que estejam registrados em outros mercados.

174. Quanto às informações referentes à análise dos documentos de farmacovigilância, foram apresentados os seguintes quadros na Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 10), demonstrando haver pouca avaliação dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs).

Quadro 8 - Quantidade de notificações de eventos adversos a medicamentos inseridas no sistema de notificações do Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos por alguns países da América do Sul

Ano	Total RPF – renovação de registro	Analisados

2014	64	Todos avaliados sumariamente – leitura do resumo executivo que geralmente contempla os seguintes itens: estimativa de exposição, número de óbitos e número total de reações adversas que podem estar separadas por gravidade e ineditismo.
------	----	--

\*Fonte: Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 10).

Quadro 9 - Quantidade de RPFs avaliados em 2015 e 2016 (até junho)

ANO	2015		2016 (até 01/06)	
Categoria	Qtde de RPF	Avaliados	Qtde de RPF	Avaliados
Medicamento Novo	189	0	91	0
Biológico	27	0	10	0
Radiofármaco	0	0	0	0
Similar	357	01	180	0
Genérico	417	0	189	0
Específico	41	0	27	0
Fitoterápico	38	01	09	0
Dinamizado	01	0	0	0
Tradicional fitoterápico	08	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>1078</b>	<b>02</b>	<b>507</b>	<b>0</b>

\*Fonte: Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 10).

175. Também há deficiência de avaliação dos Planos de Farmacovigilância e Planos de Minimização de Riscos, evidenciando haver fragilidades nas ações de monitoramento pós-uso de medicamentos, e a necessidade de se rever o processo de avaliação e priorização da análise desses documentos. A avaliação dos RPFs oferece a oportunidade de refletir sobre a necessidade de padronização de critérios para análise do perfil benefício-risco do medicamento e será discutida com mais detalhes no Achado 3.

176. No Plano de Trabalho da unidade – Prioridades para a Gerência de Farmacovigilância (peça 39, p. 1) a gerência expõe como objetivo aumentar o número de análises de documentos de farmacovigilância concluídas e como meta aumentar o número de análises concluídas em 10% a cada ano, de 2017 a 2019, sempre em relação ao número de relatórios apurados em dezembro do ano anterior, demonstrando a necessidade de se rever e priorizar a análise desses documentos. Entretanto, considera-se que a meta de aumentar o número de análises concluídas em 10% a cada ano, de 2017 a 2019, ainda representará pouca evolução na situação, tendo em vista a baixíssima ocorrência de análises de RPFs, como demonstra o Quadro 9 (em 2015, 2 RPFs avaliados do total de 1078 e em 2016, até 1/6, nenhum RPF avaliado do total de 507).

### **Reduzido número de inspeções em Farmacovigilância**

177. A RDC 04/2009 prevê, no capítulo 7, do artigo 13 ao 16, as inspeções em farmacovigilância:

‘Art. 13 Sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos poderão ser submetidos a inspeção em farmacovigilância pelo SNVS.

Art. 14. As inspeções em farmacovigilância terão como objetivo a avaliação dos sistemas de

farmacovigilância das empresas farmacêuticas, e poderão ser executadas de forma programada ou esporádica.

Art. 15. As inspeções em farmacovigilância serão baseadas em análise documental, entrevistas, visita presencial institucional, revisão de base de dados e na avaliação do cumprimento das exigências legais.’

178. Os critérios que desencadeiam a necessidade de inspeção em farmacovigilância estão descritos no Guia de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos (DRM), item 2.4.3 – Inspeções não programadas (peça 40, p. 39-40), a saber:

‘DRM não ter sido previamente inspecionado;

Introdução de um novo medicamento no mercado ou existência de um processo de fusão ou aquisição que possa indicar a necessidade de analisar como será organizado o novo sistema de farmacovigilância do DRM;

Mudanças significativas do sistema de farmacovigilância do DRM, como por exemplo, novo sistema de base de dados ou subcontratação de atividades.’

179. Esses fatos podem estar relacionados a questões específicas ou preocupações sobre a segurança dos medicamentos, ou ainda por um real descumprimento das exigências. Alguns exemplos são apresentados no referido Guia:

‘Atrasos na execução ou a incapacidade de realizar as obrigações específicas;

Incapacidade de monitorar a segurança dos produtos;

Atrasos na notificação de eventos adversos graves ou notificações sistematicamente incompletas;

Apresentação de má qualidade ou problemas de falta de dados ou inconsistências nos RPF;

Não comunicação de mudança significativa na relação benefício/ risco de medicamentos;

Experiências com inspeções anteriores;

Informações recebidas de outras autoridades sanitárias, inclusive internacionais;

Baixa adesão às exigências de pedido de informações pelas Autoridades Sanitárias;

Comunicação de informações sobre farmacovigilância ao público em geral, sem que haja prévia ou concomitante informação à Anvisa.’

180. As Inspeções de Rotina (Programadas) são realizadas pela Anvisa e Vigilâncias Sanitárias locais. O foco dessas inspeções é determinar se os DRM possuem um Responsável técnico para Farmacovigilância (RFV), sistemas e instalações no Brasil para cumprir as suas obrigações sanitárias. Essas inspeções podem ser solicitadas para avaliar um ou mais produtos específicos, sendo utilizados como evidências concretas do funcionamento do sistema de farmacovigilância do DRM.

181. Dada a importância das inspeções em farmacovigilância como mais um instrumento de verificação da conformidade do sistema de farmacovigilância dos detentores de registro, foi solicitado, por meio do Ofício 07-47/2016 (peça 15), informações a respeito das Inspeções em sistemas de farmacovigilância, informando entre outros aspectos, quantidade de empresas inspecionadas, nos exercícios de 2014, 2015 e até a presente data.

182. Como resposta, a GFARM apresentou, por meio da Nota Técnica 21/2016 (peça 30, p. 12), o quadro abaixo, demonstrando terem sido realizadas poucas inspeções nos três últimos exercícios.

Quadro 10 – Número de Inspeções realizadas pela GFARM nos exercícios de 2014, 2015 e 2016

2014	2015	2016 (até 30/4)
Não foram realizadas inspeções	Laboratório Brasileiro S/A Teuto	Laboratório Farmacêutico Elofar LTDA
	Hypermarcas S/A	

\*Fonte: Nota Técnica 21/2016 da GFARM (peça 30).

183. Em reunião com os dirigentes da GFARM foi mencionado que, por haver deficiência de pessoal na área, essas ações não foram priorizadas.

#### **Limitações na atuação compartilhada com as Visas**

184. Conforme exposto no art. 1º da Lei 9.782/1999, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei 8.080/1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

185. Por sua vez o § 1º do art. 6º da Lei 8.080/1990 define vigilância sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

186. Já o artigo 15 da Lei 8.080/1990 trata da competência comum dos entes federados nas questões relacionadas à saúde, tais quais a definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde.

187. O Sistema Nacional de Farmacovigilância é um subsistema do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Vigipós, que por sua vez é um subsistema do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. As atividades de farmacovigilância podem ser desenvolvidas pelas três esferas da gestão, conforme pactuações estabelecidas entre os entes federativos, de forma colaborativa.

188. Com base na competência compartilhada dos entes federados no que diz respeito às ações de monitoramento dos medicamentos comercializados no país, solicitou-se, por meio do Ofício 01-47/2016 (peça 7), informações a respeito da atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais no tratamento das notificações, em especial se ocorre descentralização de fato nas ações de farmacovigilância, se existem sistemas próprios nos estados para receber e tratar as notificações de sua região, e qual a quantidade e qualidade da especialização da equipe dos estados e municípios.

189. Em resposta, por meio da Nota Técnica 14/2016 (peça 29, p. 12), a GFARM afirmou não existir um sistema próprio nos estados para receber e tratar as notificações, porém as vigilâncias sanitárias locais (estados e municípios) possuem acesso ao Notivisa para notificação, acompanhamento, análise e gerenciamento dos dados. Segundo ela, existem níveis de acesso ao Notivisa, em que cada unidade federada acessa todas as notificações de seu estado, assim como cada município acessa as notificações locais e do estado; um estado não acessa as notificações feitas pelo outro. Como exceção, relatou o sistema de notificação do estado de São Paulo, Periweb.

190. Quanto à descentralização das atividades de farmacovigilância, relatou que alguns estados têm infraestrutura e capacidade técnica mais estruturada para cumprir tais atividades, que vão desde a análise das notificações locais à realização de inspeções em boas práticas de farmacovigilância. Entre eles, destacam-se: São Paulo, Goiás, Bahia, Rio de Janeiro, Paraná, Bahia e Santa Catarina.

191. No 'Plano de Trabalho – Prioridades para Gerência de Farmacovigilância' (peça 39, p. 7-8), apresentado pela GFARM, a unidade estabelece prioridades para o processo de descentralização das ações em farmacovigilância:

‘Dando continuidade ao processo iniciado em 2014 com o Estado de Goiás, 2015 para o Distrito Federal, no ano de 2016, a GFARM escolheu o estado de Santa Catarina para iniciar o processo de descentralização. O processo compreende o repasse, o compartilhamento, a capacitação e o acompanhamento posterior dos técnicos da unidade federada na realização das atividades de rotina em farmacovigilância que competem ao estado como: análise e avaliação das suspeitas de

notificações inseridas no sistema Notivisa e realização das inspeções em boas práticas de farmacovigilância nas empresas detentoras de registro de medicamento, a exemplo, de Goiás e Santa Catarina.

Em 2016, nos dias 02 e 03, com duração de 20 horas foi designada uma especialista para a vigilância do estado de Santa Catarina, a qual ministrou aulas contemplando: Notivisa, avaliação de notificação de suspeita de eventos adversos relacionados a medicamentos, RDC nº 04 de 2009 e inspeções em boas práticas de farmacovigilância.

Nos dias 23 e 24 de maio foi realizada inspeção conjunta, pela Anvisa (técnicas da GFARM) em parceria com técnicos da Visa SC na empresa Elofar. A atividade cumpriu o requisito de fase prática do processo. Apesar da responsabilidade compartilhada, o intuito é que, de agora em diante os técnicos locais tenham condições de desenvolver tais atividades sem a presença dos técnicos do ente central. Isso permite que os especialistas da GFARM possam se dedicar a outras atividades no nível central.'

192. As mesmas informações foram solicitadas à GGFIS, mas nesse caso envolvendo a análise e tratamento das queixas técnicas pelos estados e municípios. A unidade, por meio da Nota Técnica 19/2016 (peça 33, p. 15), ressalta que a avaliação de queixas técnicas e investigações das notificações existentes no Notivisa são de responsabilidade de todos os entes do SNVS, visto que o sistema funciona de forma *on-line* e cada estado e município tem suas atribuições e responsabilidades definidas.

193. No mesmo documento, a gerência relata que, embora as ações sejam efetivamente descentralizadas, há dificuldade de comunicação entre os entes do SNVS. Segundo a gerência, a inexistência do módulo de investigação do Notivisa contribui para o atual cenário. Das ações demandadas fisicamente pela GGFIS desde 2014, foram obtidas respostas formais em cerca de 30% das demandas. Tal situação exige um esforço muito grande para a busca de informações sobre as atividades executadas, seja pela constante reiteração de documentos ou contatos telefônicos.

194. Segundo a GGFIS, a unidade tem como pauta permanente em todos os seus encontros com as Visas a necessidade da implementação de práticas para a melhor comunicação entre os diferentes entes do SNVS. No entanto, principalmente pela capilaridade do sistema e pela demanda de trabalho existente nas Visas, essa ação de engajamento dos entes para atuação sistemática ainda necessita ser aprimorada, mesmo com diversos cursos e palestras apresentados a esses gestores.

195. Acrescenta, ainda, que durante as auditorias realizadas nos entes do SNVS há critérios relacionados à qualificação e treinamento e observa-se que a maior parte dos estados auditados apresenta deficiência no atendimento aos critérios referentes à capacitação. Quanto ao quantitativo, apenas foi considerada como insuficiente a quantidade de inspetores para as atividades de inspeção em fabricantes de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos ativos em cerca de 35% dos entes auditados.

**Poucas ações de suporte realizadas com foco no combate aos medicamentos falsificados, sem registro, fabricados por empresas sem autorização de funcionamento (AFE) e dificuldades na implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)**

196. A criação da Anvisa, por meio da Lei 9.782/1999, à qual foi delegado um papel determinante para as ações de prevenção e combate à falsificação e à comercialização de medicamentos em condições irregulares, proporcionou a estruturação dos órgãos de fiscalização componentes do SNVS e o estabelecimento de padrões e fluxos de trabalho em casos de investigação de suspeita de falsificação, regulamentação e controle da cadeia de produção e fornecimento de fármacos no país.

197. De acordo com o exposto no art. 6º da referida lei, a Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Além disso, o art. 7º trata, entre outros aspectos, das ações a serem tomadas pela Agência no caso de detecção de irregularidades:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII

do art. 2º desta Lei, devendo:

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;'

198. Dentre as competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, GGFIS/Anvisa está a promoção de medidas que facilitem a articulação com os demais níveis do SNVS e outros órgãos afins para a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

199. Tendo em vista a relevância desse tema e o risco a que a população fica submetida pela utilização de medicamentos falsificados ou fabricados em condições irregulares, foi solicitada à GGFIS, por meio do Ofício 02-47/2016 (peça 8), as ações recentes tomadas pela Gerência para atuar de forma proativa na busca de medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento.

200. Como resposta (Nota Técnica 019/2016 – peça 33, p.13), a unidade relata que a atuação da Anvisa e, especificamente da GGFIS, apresenta como foco:

a) o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância; b) a redução da vulnerabilidade da cadeia formal de fornecimento de medicamentos; c) o aprimoramento da regulamentação com mecanismos de controle em todas as etapas da cadeia de fornecimento de medicamentos; d) a educação da população sobre o tema; e e) a troca de experiências e cooperação internacional.

201. Adicionalmente, apresenta as medidas tomadas, tais quais: a criação do Notivisa, permitindo que todo o SNVS receba as denúncias, agilizando os trabalhos investigativos e otimizando as intervenções da vigilância sanitária; a realização de inspeções investigativas ou de rotina realizadas pelo SNVS nas indústrias fabricantes de medicamentos para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, incluindo a procedência e qualidade dos insumos utilizados na fabricação dos medicamentos, e as condições de transporte/distribuição ao mercado; o lançamento do Projeto Click Saudável, cujo foco principal é ampliar o fornecimento de informações relacionadas aos riscos da aquisição e utilização de produtos irregulares à população; e a celebração de acordo com a empresa Ebazar (detentora do site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br)), havendo previsão de publicação de 12 milhões de mensagens por ano relacionadas aos riscos do uso de produtos irregulares e disponibilização de um mecanismo de busca e retirada do site de anúncios de produtos irregulares, e fornecimento de informações sobre os responsáveis pelos anúncios retirados.

202. Acrescenta que a Anvisa possui destacada atuação de cooperação internacional para troca de experiências e de informações sobre casos confirmados ou suspeitos, ressaltando o papel ativo no âmbito da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) e na Organização Mundial da Saúde (OMS). Aduz, ainda, que todos os casos de produtos falsificados de conhecimento da Anvisa são publicados em seu portal (<http://www.anvisa.gov.br/>) no *link* da Fiscalização.

203. Embora se tenha notado diversas ações da GGFIS no combate à comercialização de medicamentos em condições de irregularidade, não foi mencionada na referida Nota Técnica a participação em atividades conjuntas com entidades policiais (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal), Receita Federal e Ministério Público. Conforme exposto na publicação 'Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo' (peça 41, p. 4), publicada em abril de 2014, uma maior cooperação entre os órgãos governamentais mostrou-se como ferramenta bastante efetiva na erradicação da comercialização dos medicamentos falsificados e contrabandeados. O documento reforça ainda a necessidade de maior treinamento dos profissionais de vigilância sanitária na identificação desses medicamentos e a necessidade de rastrear a cadeia produtiva dos fármacos:

Profissionais de vigilância sanitária e de saúde têm dificuldade de identificá-los sem um treinamento prévio. Treinamento desses profissionais é uma medida que deve ser adotada em larga

escala pela Anvisa. Projetos que preveem a inserção de métodos de rastreabilidade dos medicamentos, possibilitando a rastreabilidade do produto na saída do laboratório, distribuição e venda devem ser implementados o mais rápido possível.’

204. Os procedimentos de rastreamento garantem maior controle dos medicamentos ao longo da cadeia produtiva, configurando-se, portanto, em componente adicional de segurança do paciente no uso do medicamento. Com o rastreamento, haveria maior garantia da procedência segura, do manuseio correto, da armazenagem adequada e dos canais formais de dispensação dos fármacos. Nesse sentido, o sistema também poderia dar suporte às ações voltadas à promoção do uso racional de medicamentos, sendo uma importante ferramenta para monitorar e evitar falsificação, contrabando, descaminho, roubo e desvio de cargas desses produtos.

205. Para tanto, a Lei 11.903/2009 criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, dispondo sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A RDC Anvisa 54/2013 regulamentou a referida lei, trazendo informações adicionais, tais quais: o sistema de identificação exclusivo; dados sobre a tecnologia e transmissão eletrônica de dados e do Identificador Único de Medicamento (IUM); sistemas de informação a serem monitorados, entre outros. Além disso, o art. 23 estipulou os prazos para a implementação das medidas, sendo que para todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país, a implantação deveria ocorrer em no máximo três anos, e as empresas detentoras de registro de medicamento deveriam disponibilizar à Anvisa, em no máximo dois anos, os dados de rastreamento completo de três lotes até as unidades de dispensação.

206. O não cumprimento do disposto, segundo o art. 24, configuraria infração sanitária, sujeitando o prestador de serviço às penalidades previstas na Lei 6.437/1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

207. No entanto, embora o prazo para o envio dos dados de rastreamento tenha expirado em dezembro de 2015, essas informações não foram fornecidas à Anvisa, comprometendo a implantação do Sistema.

208. Sendo assim, foram solicitadas, por meio do Ofício 01-47/2016 (peça 7), as razões para não implantação/funcionamento do SNCM. Como resposta, o Diretor Adjunto da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS (Memo 042/2016-DSNVS/Anvisa, peça 42, p. 1-2) esclareceu que os problemas existentes no modelo de rastreabilidade definido pela RDC 54/2013, particularmente a regra que centraliza as informações de distribuição e varejo nos detentores de registro de medicamentos, culminaram na suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de três lotes. Segundo o gestor, essa decisão foi tomada na Reunião Ordinária Pública – ROP 019/2015, em 1º/10/2015, quando a Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade aprovar a Resolução 45/2015, que suspende o prazo, e aprovar uma iniciativa de revisão da RDC 54/2013.

209. Aduz que, desde então, foi avaliado o modelo definido para o SNCM, que estabelece a obrigação de envio dos dados de distribuição e dispensação de medicamentos para os detentores de registro, apontado pelo setor varejista como um problema pelo potencial de reduzir a concorrência no mercado de medicamentos ao fornecer informações estratégicas aos produtores e importadores. Acrescenta que as empresas ligadas a Abrafarma (Associação Brasileira de redes de farmácia e drogarias) ficaram desobrigadas, por medida judicial (Processo 0092563-42.2014.4.01.3400), de cumprir a Resolução 54/2013, além de terem proposto no Senado Federal Projeto de Decreto Legislativo (269/2015) para sustar a referida norma.

210. Destaca, ainda, que tramita na Câmara o Projeto de Lei 4.069/2015, originário de Projeto de Lei já aprovado no Senado, que propõe alterações na Lei 11.903/2009 para resolver problemas detectados na implementação do SNCM, como a responsabilidade da União pela base de dados de movimentação de medicamentos e adequação dos prazos para implementação do sistema.

211. Segundo o mesmo gestor, após reuniões com o setor regulado, análises dos problemas do modelo do Sistema Nacional de Medicamentos e avaliação da viabilidade técnica de alternativas regulatórias, foi apresentado na Reunião Ordinária Pública (ROP) 14/2016, em 1º/6/2016, o texto

proposto para revisão da RDC 54/2013 para Consulta Pública. Na ocasião foram solicitadas vistas ao processo pelo Diretor-Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa da Silva Júnior, que deverá apresentar seu voto em ROP próxima. Acrescenta que, após a realização da Consulta Pública e análise das contribuições, será discutida em reunião da Diretoria Colegiada a proposta de nova RDC regulamentando o SNCM e viabilizando sua implantação em novas bases.

212. No que tange às ações realizadas para o combate à comercialização de medicamentos em condições de irregularidade, destaca-se que a GGFIS se manifestou por meio da Nota Técnica 18-023/2016-GIMED/GGFIS/Anvisa (peça 99, p. 8-9), em relação aos apontamentos dispostos no relatório preliminar desta auditoria, encaminhado para comentários do gestor (peça 91).

213. A referida nota técnica registra, quanto à primeira parte da recomendação constante do relatório preliminar, no sentido de que a Anvisa execute ações de suporte em conjunto com outros órgãos/entidades fiscalizadoras (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Ministério Público, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina, entre outros) no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento, que tais ações já seriam realizadas pela Anvisa.

214. Esclarece que frequentemente são recebidas demandas provenientes das mencionadas instituições, em sua maioria do Ministério Público ou de autoridades policiais, e que a Anvisa atua de forma conjunta com esses órgãos prestando apoio operacional, auxílio técnico e informações pertinentes. Neste sentido, informa serem frequentes as solicitações de informações sobre a existência de inspeções, medidas adotadas e/ou processos administrativos instaurados em face de empresas e produtos; sobre a regularidade de produtos apreendidos ou comercializados por estabelecimentos físicos ou por meio virtual; sobre a regularidade de propaganda; bem como solicitações sobre normas técnicas, entre outras.

215. Acrescenta ainda que no ano de 2014 foram fiscalizados 49 estabelecimentos/locais em operações conjuntas com os órgãos acima citados; no ano de 2015 foram fiscalizados 41 estabelecimentos/locais; e no ano de 2016, até agosto, foram fiscalizados 35 estabelecimentos/locais. Tais ações objetivaram o combate à comercialização e fabricação de medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento.

216. Por fim, quanto à atuação conjunta com órgãos de fiscalização de exercício de profissão, informa que ela se dá no sentido de auxílio na divulgação de informações aos profissionais de saúde a eles vinculados, referentes a medicamentos recolhidos, com desvios graves ou eventos adversos, entre outros. Desse modo, visa à ampliação de alcance de divulgação de informações, e não a atuação desses como órgãos de fiscalização de medicamentos, função que cabe à Anvisa.

217. Verifica-se que durante a execução da auditoria as informações apresentadas pela GGFIS acerca da atuação da Agência na busca de medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento, não foram suficientemente claras para elucidar essa atuação. Somente quando da manifestação sobre o relatório preliminar houve a apresentação de informações mais detalhadas sobre o assunto, porém, ainda sem a devida evidenciação a ponto de afastar o encaminhamento proposto.

218. Desse modo, considerando a relevância do combate a medicamentos falsificados e os entraves na implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, entende-se razoável a alteração da proposta de encaminhamento no sentido de que as ações de suporte em conjunto com outros órgãos/entidades fiscalizadoras sejam fortalecidas, devendo a atuação da Anvisa ser analisada no âmbito de monitoramento.

### **Conclusão do achado**

219. Como se pode observar, há diversas situações que corroboram para fragilização das ações de monitoramento e fiscalização realizadas pela Anvisa dos medicamentos comercializados no país.

220. As principais causas estão relacionadas às limitações existentes no Sistema Nacional de Notificações, Notivisa, no que se refere à inserção, tratamento e análise das informações inseridas;

à falta de ações por parte da Agência no que se refere ao estímulo à notificação pelos cidadãos/usuários de fármacos, profissionais de saúde, hospitais, detentores de registro de medicamentos, entre outros; à deficiência na força de trabalho envolvida com as ações de farmacovigilância e fiscalização; à existência de poucas ações conjuntas com as demais instâncias fiscalizadoras no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento; e à dificuldade de estabelecer consenso entre a rede varejista, distribuidores e detentores de registro no que concerne à implantação do Sistema Nacional de Medicamentos.

221. Como efeitos, podem ser citados a dificuldade na visão integrada das notificações de eventos adversos e queixas técnicas pela Anvisa e vigilâncias sanitárias estaduais e municipais; intempestividade nas ações de farmacovigilância e fiscalização; carência de informações relativas a problemas relacionados a medicamentos e; em última instância, possibilidade de comercialização de medicamentos em condições irregulares.

222. Diante do exposto, e visando contribuir para o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária de medicamentos pelos entes que integram o SNVS, fazem-se as seguintes propostas:

I) Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e oportunidade de adotar os seguintes procedimentos:

a) aprimorar as ferramentas para análise gerencial do Notivisa, permitindo a visão nacional das notificações inseridas no sistema; a integração de informações envolvendo o processo de notificação e investigação; a interoperabilidade com outras bases de dados (Periweb, PNI, Uppsalla, entre outros); a análise de tendências; a identificação de sinais; a extração de relatórios; e a amigabilidade no acesso e inserção de dados;

b) implementar ações com o objetivo de estimular a notificação pelos usuários de medicamentos, proporcionando melhorias na versão 2.0 do Notivisa, ampliando a divulgação da existência desse canal específico voltado aos cidadãos/pacientes/familiares, com foco em ações de educação sanitária e esclarecimento à população acerca da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas, e viabilizando a possibilidade de se dar uma resposta ao notificante com o intuito de retroalimentar o sistema de notificação;

c) envidar ações visando o incremento das notificações pelos hospitais, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos, entre outros agentes envolvidos com a fabricação, comercialização e uso de fármacos;

d) ampliar e aprimorar a Rede Sentinela, com vistas a reforçar ainda mais o papel dos hospitais credenciados no processo de notificação;

e) validar critérios objetivos para priorização da análise dos documentos de Farmacovigilância, avaliando a necessidade de alteração dos normativos vigentes;

f) fortalecer as ações de suporte em conjunto com outros órgãos/entidades fiscalizadoras (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Ministério Público, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina, entre outros) no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento e adotar medidas com vistas a viabilizar a implementação do Sistema Nacional de Medicamentos.

II) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que apresente a este Tribunal, no prazo de 90 dias, plano de ação com vistas à unificação de todas as notificações recebidas no país, contemplando em sua base de dados as informações existentes no Sistema Periweb/SP, a partir da decisão que vier a ser proferida, em atendimento ao disposto nos arts. 1º e 3º da Portaria MS 1.660/2009.

223. Espera-se com a implementação das medidas a melhoria no Sistema Nacional de Notificações; o empoderamento da população, com aumento do conhecimento a respeito da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas; o maior número de notificações por parte das

entidades relacionadas com o uso de fármacos; o incremento das ações voltadas a garantir a segurança do uso de medicamentos; e o fomento à criação de um sistema que promova o rastreamento do medicamento ao longo da cadeia produtiva.

#### **4. ACHADO DE AUDITORIA 2 - LIMITAÇÕES NA EXECUÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E DOS PROGRAMAS EXISTENTES NOS ESTADOS**

224. Neste capítulo serão tratados aspectos relacionados ao monitoramento da qualidade de medicamentos, na fase pós-comercialização, e à vigilância de riscos dos fármacos. A auditoria identificou a descontinuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), além de fragilidades nos programas estaduais de avaliação da qualidade dos medicamentos, bem como na estrutura e capacidade operacional dos laboratórios estaduais de saúde pública (Lacens). Além disso, foram detectadas deficiências nas ações de coordenação exercidas pela Gerência de Laboratórios de Vigilância Sanitária/Gelas/Anvisa.

225. Também foram levantadas informações com vistas a responder a duas questões da Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2):

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;

j) 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.

#### **Poucos programas de monitoramento do controle de qualidade de medicamentos no Brasil e o cronograma de funcionamento do Programa Nacional (Proveme) demonstra que as análises de medicamentos não estão ocorrendo desde 2012**

226. São poucos os laboratórios estaduais que realizam alguma avaliação da qualidade de medicamentos e o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) não está em efetivo funcionamento desde 2012, dificultando a coleta de dados analíticos pós-comercialização.

227. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei 9.782/1999, engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual/distrital e municipal – com responsabilidades compartilhadas. no nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). no nível estadual, os órgãos de Vigilância Sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de Vigilância Sanitária dos municípios brasileiros, e respectivos laboratórios de saúde pública.

228. A Anvisa possui dentre as suas atribuições legais (Lei 9.782/99):

‘Art. 7º, XXII - coordenar e executar o controle de qualidade de bens e produtos por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade, bem como normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;’

229. Para a execução do processo fiscalizatório envolvendo a aferição da qualidade dos medicamentos, em muitos casos, faz-se necessária a realização de análises laboratoriais. Os laudos recebidos na Anvisa são emitidos pelos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA (art. 5º da Portaria GM/MS 2.031/2004 e art. 1º da Portaria GM/MS 2.031/2004) e são relacionados a três principais situações: a) análises laboratoriais relacionadas a programas federais, estaduais e municipais de monitoramento de qualidade; b) análises laboratoriais relacionadas a denúncias, em nível federal, estadual e municipal; c) análises laboratoriais relacionadas a processos investigatórios, em nível federal, estadual e municipal.

230. De acordo com auditoria operacional realizada em 2003 pelo TCU (TC 004.951/2003-1, Acórdão 134/2005-Plenário), nos Lacens de 24 estados brasileiros predominavam a estrutura

deficiente e a capacidade de trabalho reduzida na maioria das unidades, comprometendo o alcance do seu objetivo principal que é executar programas de monitoramento de risco e padrões de qualidade e de segurança de produtos de interesse da saúde.

231. Sendo assim, considerando a importância da avaliação da qualidade dos medicamentos pelos laboratórios, foi solicitada à Gelas, por meio do Ofício 03-47/2016 (peça 9), informações acerca da existência e efetividade dos programas para o monitoramento do controle de qualidade dos medicamentos nos estados, informando sobre o estágio de implantação do Proveme e razões para eventual ausência das análises. Como resposta (Nota Técnica 12/2016, peça 43, p. 6), a unidade informou que ‘possui ciência da existência de Programas Estaduais e Municipais para o monitoramento da qualidade de medicamentos, porém, os laudos resultantes das análises destes programas não são encaminhados à área’.

232. Para complementar as informações solicitadas, a Gelas relatou que a cada dois anos, por meio do questionário FormSUS, solicita aos laboratórios da RNLVISA informações sobre a participação nos programas de monitoramento de medicamentos. Os dados mais atualizados são referentes ao ano de 2015:

Quadro 11 - informações sobre a participação dos laboratórios estaduais e INCQS nos programas de monitoramento da qualidade de medicamentos

<b>Lacen</b>	<b>Participa de programas de monitoramento de medicamentos federal, estadual/distrital ou municipal</b>
Lacen AP	Proveme
Lacen BA	Proveme
Lacen CE	Proveme
Lacen PA	Proveme
Lacen PR	Proveme
Lacen RJ	Proveme
Lacen RS	Proveme
Lacen SP	Proveme
Lacen PE	Programa Estadual de Controle de Qualidade de Medicamentos
Lacen TO	Análise e controle de medicamentos sujeitos a Portaria 2.797/2012
Lacen RN	Proveme; Programa Estadual de Medicamentos e Cosméticos
Lacen PR	Proveme; Programa de Análise de Medicamentos
Lacen MG	Proveme; Programa Estadual de Análise de Medicamentos
Lacen SC	Proveme; PEMM - Programa Estadual de Monitoramento de Medicamentos
Lacen GO	Proveme; Programa Estadual de Monitoramento de medicamentos alopáticos produzidos ou comercializados no Estado de Goiás.
Lacen ES	Proveme; Programa estadual de monitoramento de medicamentos
INCQS	Proveme
Lacen DF	Proveme

\*Fonte: FormSus 2015 - Consulta sobre a capacidade analítica dos Laboratórios públicos brasileiros.

233. Analisando o Quadro apresentado, é possível constatar que, além de alguns estados não terem sido contemplados (somente 17 dos 27 estados responderam ao questionário), a maior parte deles afirma participar do Proveme, que ainda não está em pleno funcionamento. Foi então questionado à Gelas se há estados que não têm nenhum programa de monitoramento da qualidade de medicamentos. A gerência informou que os seguintes estados afirmaram não realizar análises em medicamentos: Alagoas, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Piauí e Sergipe.

234. Situação semelhante é observada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Em resposta ao Ofício 13-47/2016 (peça 22), o Vice-Diretor de Vigilância Sanitária,

apresentou dados (Ofício 648/2016/DIR/INCQS, peça 44, p. 2) que comprovam que não é realizado monitoramento contínuo de medicamentos pelo referido Instituto. Segundo ele, das 713 amostras de medicamentos que foram analisadas no período de 1/1/2011 a 23/6/2016, nenhuma foi realizada no âmbito de um programa de monitoramento de rotina. Do total, 228 (32%) são amostras de caráter fiscal (suspeita de desvio de qualidade); 320 (45%) são especiais (relacionadas a pesquisa, ensino, ensaios de proficiência, desenvolvimento de material de referência ou desenvolvimento de metodologia analítica); 158 (22%) com caráter orientativo; e 6 (1%) como análise de controle (para comprovar a conformidade do produto com o dossiê de registro).

235. Questionado a respeito do impacto da ausência de programas de monitoramento contínuo no país, o Vice-Diretor do INCQS afirmou que:

‘A ausência de programas de monitoramento contínuo impossibilita que o país tenha dados analíticos de pós-comercialização de medicamentos, à exceção daqueles decorrentes de denúncias de desvio de qualidade; inviabiliza a detecção precoce de desvios de qualidade de medicamentos adquiridos para campanhas de saúde pública ou outras modalidades de aquisições de grandes quantidades de medicamentos pelo SUS; transfere, em certa medida, a responsabilidade de identificação de possíveis desvios – ainda que compartilhada com o setor regulado – das autoridades sanitárias para quase exclusivamente aos usuários dos produtos, sejam eles pacientes ou profissionais de saúde; em última instância, enfraquece o sistema de farmacovigilância do país.

(...)

Para os laboratórios a ausência de programas de monitoramento contínuo implica na imprevisibilidade de se estabelecer rotinas e soluções analíticas.’

236. A transferência de responsabilidade aos pacientes ou profissionais de saúde mencionada pelo representante do INCQS acentua a gravidade da situação atual referente ao controle pós-uso de medicamentos, tendo em vista a significativa subnotificação evidenciada no Achado 1 de auditoria. Sendo assim, além de não haver atuação efetiva do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, compreendendo a atuação dos laboratórios de saúde pública, esses atores também não têm como hábito notificar os desvios encontrados em medicamentos.

237. No que se refere às principais fragilidades existentes atualmente no funcionamento e estruturação dos Lacens, o Vice-Diretor do INCQS relatou que os principais problemas envolvendo os Lacens são a ausência de políticas públicas voltadas para a operacionalização e fortalecimento da Rede, falta de definição na estruturação e hierarquização, subfinanciamento, carência de concursos públicos e planos de carreira. Segundo ele, *‘decorre daí desorganização, duplicidade de ações contrapondo-se a lacunas analíticas, dificuldades de compra e aquisição de equipamentos e insumos e dificuldades de manutenções preventivas e corretivas dos parques analíticos’*.

238. Conforme exposto na auditoria operacional realizada pelo TCU (TC 004.951/2003-1, Acórdão 134/2005-Plenário), em 2003, a Anvisa, como coordenadora da Rede Nacional de Laboratórios, deveria exercer um acompanhamento dos resultados alcançados por cada laboratório oficial capaz de permitir uma avaliação periódica do seu desempenho. Essa avaliação, ao tempo em que proporcionaria uma visão geral das atividades desenvolvidas no país pelos laboratórios públicos, identificaria aquelas que não estão sendo realizadas, e ainda as que estão sendo promovidas em quantidade insuficiente para garantir segurança no uso de medicamentos que possam apresentar riscos à saúde da população.

239. Sendo assim, há mais de dez anos já havia sido relatada a importância de a Agência dispor de dados essenciais para organização da rede de laboratórios públicos, oportunidade em que foi recomendada à Anvisa para que ‘em conjunto com as Secretarias Estaduais de Saúde, realize um mapeamento das atividades desenvolvidas pelos diversos Lacens, de forma a possibilitar a elaboração de um planejamento a nível nacional dos ensaios que cada laboratório deve realizar e, a partir desse estudo, pactuar metas visando proporcionar maior segurança à população’.

240. Adicionalmente, foram solicitadas informações à gerência a respeito da atual condição estrutural e operacional dos laboratórios oficiais, fato que poderia esclarecer a deficiência de programas de monitoramento da qualidade de medicamentos nos estados, apresentando dados

referentes à capacidade analítica, equipamentos, quantitativo e qualificação dos técnicos, número de laudos emitidos, número de amostras realizadas, quantidade de princípios ativos, capacidade de atendimento às demandas da Gelas, entre outros aspectos.

241. Em resposta, na Nota Técnica 12/2016 (peça 43, p. 13-16), a gerência apresentou alguns documentos, tais como: a) Relatório de Visita Técnica 2011/2012 (peça 45): dados sobre as condições de funcionamento dos Lacens; b) Relatório de Avaliação da Capacidade Analítica de Laboratórios públicos brasileiros/Ano 2013 - Módulo Proveniente (peça 47): dados sobre a capacidade analítica, equipamentos e capacidade de atendimento às demandas da unidade; c) Quadro contendo o quantitativo e qualificação dos técnicos (item 7, IV, da peça 43, p. 13); e d) Quadro contendo o número de amostras analisadas (item 7, V, da peça 43, p. 14).

242. O Relatório de Visita Técnica (peça 45, p. 12-13) abrangeu os exercícios de 2011 e 2012 e teve como objetivo a coleta de informações relativas aos Lacens, viabilizando o planejamento de ações para promoção da qualidade dos serviços prestados por esses centros de análise. Foram contemplados 22 estados da federação, não tendo sido visitados os estados do Amapá, Mato Grosso, Alagoas, Paraná e Santa Catarina. Foram muitas as informações coletadas nas visitas, mas as que tiveram correlação com a questão estrutural e operacional dos Lacens foram:

6) Os Lacens têm graus de desenvolvimento bastante diferenciados entre si, em decorrência de inúmeras situações. **A maior parte deles tem problemas com recursos humanos: carga horária inadequada para a rotina laboratorial; número insuficiente de funcionários; baixos salários, formação/capacitação deficientes**, dentre outros.

7) Outro problema grave enfrentado por alguns Lacens é a **estrutura física inadequada** (fluxo, revestimentos, contaminação ambiental, instalações, etc.) **ou insuficiente** para realizar as atividades laboratoriais com qualidade e segurança. Alguns estão instalados em construções antigas que não permitem as adaptações necessárias ao seu funcionamento e não têm perspectiva de aquisição de uma nova sede.

8) Com referência à estrutura metrológica disponível no País (ex.: serviços de calibração de equipamentos), imprescindível para que os laboratórios implantem e mantenham o sistema de gestão de qualidade, observa-se que está concentrada basicamente nas regiões sul e sudeste, ficando as demais regiões do País com grande dificuldade em acessar os serviços que, quando disponibilizados, têm um altíssimo custo.

9) **A maior parte dos Lacens atua apenas nas análises de alimentos e água realizando ensaios menos complexos, o que acaba por gerar uma lacuna analítica** ou por sobrecarregar aqueles cuja área de atuação é mais abrangente. **(grifos nossos)**

243. Uma vez que os documentos apresentados se referem a informações de pelo menos quatro anos atrás e demonstrou a precariedade de funcionamento dos Lacens visitados, foi encaminhado o Ofício 08-47/2016 (peça 16) à unidade, solicitando dados mais atualizados a respeito das condições de trabalho nos Lacens. Por meio da Nota Técnica 14/2016 (peça 46, p. 4), a unidade respondeu que não ocorreram visitas técnicas planejadas no período de 2013 a 2016. Nesse período foram feitas algumas visitas técnicas de maneira pontual e com finalidade diversa daquela de obtenção de dados estruturais ou operacionais como, por exemplo, as visitas realizadas no Amapá e Mato Grosso, no período de 8 a 11/4/2013 e de 10 a 12/9/2013, respectivamente. Acrescentou que novo ciclo de visitas técnicas está previsto para ser realizado no período de 2016 a 2018.

244. Destaca-se que no bojo de Monitoramento de Auditoria Operacional realizado na Anvisa no exercício de 2013 (peça 13 do TC 019.533/2013-6) a Gelas afirmou que, para a realização dos diagnósticos das necessidades do SNVS, utilizaria as informações das visitas técnicas aos Lacens e as respostas das áreas da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias estaduais ao questionário enviado eletronicamente para elaborar um planejamento das ações, metas e cronogramas voltados à ampliação e/ou fortalecimento da infraestrutura instalada. Para tanto, apresentou cronograma de visitas para os exercícios de 2013 e 2014 (peça 9, p. 64, do TC 019.533/2013-6), que não foi implementado pela unidade.

245. Tendo em vista as dificuldades apontadas no Relatório de Visita Técnica que impactam

diretamente as atividades dos laboratórios oficiais e são muito importantes na definição de estratégias e ações para o fortalecimento da RNLVISA, foi solicitada à Gelas as ações tomadas pela unidade após a coleta dessas informações. Por meio da Nota Técnica 14/2016 (peça 46, p.7), a gerência informou que:

‘...os Lacens estão hierarquicamente subordinados às Secretarias Estaduais de Saúde, exceto o INCQS que é vinculado ao Ministério da Saúde. Sendo assim, as Secretarias Estaduais de Saúde possuem a prerrogativa de estabelecer requisitos de funcionamento dos laboratórios, bem como salários e número de funcionários, atividades, participação em programas, escopo de atuação, estrutura física, equipamentos e insumos para a viabilidade dos trabalhos e gerenciar suas ações. Concluiu que, diante disto, a aplicação dos recursos nos laboratórios seria de responsabilidade da administração estadual.’

246. Importante salientar, todavia, que a Agência, por meio da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública, tem papel fundamental na ampliação e fortalecimento da RNLVISA. Conforme exposto no art. 148 do Regimento Interno da Anvisa, RDC 61/2016, as competências definidas para a Gelas pressupõem uma ação mais efetiva na estruturação dos Lacens:

I – Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;

II - Participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema único de Saúde;

III – Gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

**IV – Promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária; (grifos nossos)**

247. O Relatório de Avaliação da Capacidade Analítica de Laboratórios públicos brasileiros/ Ano 2013 - Módulo: Proveme (peça 47), também apresentado pela Gelas para atestar as condições estruturais e operacionais do Lacens, visou descrever as atividades realizadas em função da iniciativa da unidade em fortalecer a RNLVISA. Por meio do formulário FormSUS encaminhado em 2012 foram identificados quinze laboratórios capazes de analisar medicamentos: INCQS e Lacens do Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo. O documento, porém, apresenta dados referentes ao exercício de 2013 e não contempla informações de todos os Lacens, mas apenas aqueles que se dispuseram a participar do Proveme naquela oportunidade.

248. Já o Quadro contendo o quantitativo e qualificação dos técnicos (item 7, IV, peça 43, p. 13) contém informações declaradas no exercício de 2014. Naquela época havia estados com deficiência no quantitativo e capacitação dos técnicos que atuavam no Lacen, não sendo possível fazer uma avaliação acerca da situação atual. No tocante ao Quadro contendo o número de amostras analisadas (item 7, V, peça 43, p. 14), a gerência afirma dispor de informação relativa ao quantitativo de medicamentos analisados em 2014. Segundo ela, trata-se de informações relacionadas à resposta aos formulários encaminhados pela unidade, conforme já citado. Ressalta que os dados apresentados não foram comprovados com o envio dos laudos, nem planilhas.

249. Quanto aos laudos emitidos pelos Lacens, a Gelas informa que atualmente não recebe laudos analíticos e não há sistema em funcionamento que possa elaborar dados gerados pelos laboratórios da rede. Acrescenta que treze laboratórios da RNLVISA utilizavam como Sistema Informatizado de Gerenciamento de Amostra, o SGA2000, de forma independente, ou seja, as informações permaneciam no próprio laboratório. Em 2013 a área, em parceria com o INCQS, iniciou um projeto de modernização da plataforma do SGA para promover comunicação entre os laboratórios e a Anvisa, bem assim para estender a plataforma aos demais laboratórios da rede.

250. Segundo a gerência, o projeto citado, intitulado de Harpya, tem como proposta agregar todas as informações analíticas produzidas pelos laboratórios da RNLVISA, estando ainda em fase de implementação. Esse assunto será tratado mais detalhadamente no próximo tópico.

251. Na Nota Técnica 14/2016 (peça 46, p. 3), a Gelas informou, ainda, que os laudos resultantes das análises dos programas estaduais não são encaminhados à unidade, e sim à GGFIS, quando o resultado puder determinar ações de fiscalização em âmbito nacional. Complementou que, em consulta à GGFIS, foi informada que a área não possui base de dados interna que permita a geração de relatórios compilando as informações de laudos de análise resultantes de programas de monitoramento e que, para fornecer informações dos medicamentos analisados, frequência, e o número de análises executadas em 2014, 2015 e 2016, deveria haver consulta individual de cada processo.

252. Dessa forma, a Gelas não tem informações atualizadas sobre as condições estruturais e operacionais dos Lacens e tem conhecimento limitado sobre os programas estaduais de monitoramento da qualidade dos medicamentos comercializados no país, prejudicando o exercício de sua competência na coordenação da RNLVISA.

253. Sendo assim, foi solicitada à GGFIS informações acerca do número de laudos laboratoriais insatisfatórios encaminhados à unidade, especificando o nome do princípio ativo; o nome do medicamento; a empresa fabricante; o lote; o laboratório responsável pela análise; e a situação que ocasionou a solicitação da análise: se originário do Proveme, programa de monitoramento dos estados, denúncia, irregularidades, entre outras, nos exercícios de 2014, 2015 e 2016 (até o momento da auditoria). Como resposta, a gerência apresentou, na Nota Técnica 18-014 (peça 37, p. 3-7), um quadro contendo dados referentes ao nome da empresa, produto, princípio ativo e lote de 130 laudos de análises de medicamentos com resultado insatisfatório. Ressaltou, porém, que em relação aos laboratórios responsáveis pelas análises e a motivação para a realização das avaliações não foi possível efetuar levantamento dessas informações 'haja a vista a necessidade de busca individual em cada dossiê de investigação aberto a partir dos laudos recebidos, sendo estes arquivados na UNDOC. Assim o resgate se mostrou inviável devido ao exíguo prazo estabelecido para resposta'. Essa dificuldade relatada pelas Gerências da Anvisa na geração de relatórios e planilhas, prejudicando suas ações gerenciais e a tomada de decisão, será tratada com mais detalhe no Achado 5.

254. Para Lucchese (2000), a precariedade do apoio laboratorial elimina a possibilidade do uso eficiente de um valioso instrumento da vigilância sanitária, a análise laboratorial, que pode comprovar falta de qualidade e fraudes diversas no campo dos produtos em regime de vigilância.

255. Quanto ao Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), os últimos laudos de análise foram encaminhados à Gelas em 2012, quando do encerramento do termo de convênio existente. A unidade mencionou que no período de 2013 a 2016 foram executadas ações para possibilitar continuidade do programa, tais como: definição do elenco de medicamentos; definição dos laboratórios responsáveis pela execução das análises; definição da forma de financiamento do programa; método para pagamento e valores envolvidos; definição dos fluxos e atribuições; e ações para formalização das parcerias. No entanto, relata que apesar do trabalho envolvido, ainda não se obteve sucesso na formalização das parcerias, imprescindível para dar início à coleta das amostras para a execução das análises laboratoriais.

256. Os objetivos do Programa visam: monitorar e avaliar a qualidade de medicamentos disponibilizados na Rede SUS, notificados com suspeita de desvio de qualidade, analisados anteriormente com laudo insatisfatório e os mais consumidos no mercado; elaborar e estabelecer indicadores em vigilância sanitária, para serem utilizados como direcionadores de ações estratégicas e de criação de um modelo de intervenção preventiva; e contribuir para a harmonização das ações de vigilância sanitária, decorrentes de laudo de análise insatisfatório.

257. Até dezembro de 2012, a Gelas tinha recebido 1.184 laudos analíticos. Destes, 998 (81 %) obtiveram resultados satisfatórios e 186 (19%) resultados insatisfatórios, demonstrando a importância do programa na identificação de desvios de qualidade em medicamentos.

258. Conforme exposto no Documento ‘Orientações Gerais do Proveme 2013-2017’ (peça 48, p. 5), tem-se como proposta de formalização e execução orçamentária do programa o Termo de Referência e a respectiva assinatura de Cartas Acordo com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e os laboratórios participantes. Essa versão do Proveme, diferentemente dos anos anteriores, não será mais remunerada por convênio, mas por compra dos laudos analíticos produzidos pelos Lacens. No entanto, embora seja uma modalidade de pagamento que visa evitar a descontinuidade existente nas versões anteriores do programa, há diversas dificuldades na elaboração das Cartas Acordo, atrasando a implementação do programa, conforme demonstrado no documento ‘Histórico Proveme – Linha do Tempo’ (peça 49).

259. No Relatório de Auditoria Operacional realizada na Anvisa (TC 017.238/2006-3), a Gelas relatou que a modalidade de convênio não se adequaria à realização de atividades de monitoramento, que devem ser contínuas, tampouco garantiriam atendimento a demandas extemporâneas relacionadas com investigação, denúncia ou notificações graves. Segundo ela, ‘o aporte laboratorial é premissa para a garantia do controle da qualidade dos medicamentos’.

260. Naquela oportunidade, já tinha sido apontado o risco de descontinuidade do Proveme, havendo demanda ainda maior ao INCQS para a realização de análises, fragilizando, assim, o sistema de controle de qualidade dos medicamentos. De acordo com o Relatório de Auditoria Operacional (TC 017.238/2006-3), a atribuição para essas análises seria dos Lacens, conforme preconizado nas normas do SUS e vinha sendo materializado pelo Proveme.

261. Na Nota Técnica 12/2016 (peça 43, p. 9), a Gelas destaca que, atualmente, na ocorrência de situações de âmbito nacional é identificado na RNLVISA os laboratórios que possuem capacidade analítica para atender a demanda. Entretanto, segundo a unidade, é imprescindível a existência, funcionamento e consolidação de um programa federal que avalie produtos de interesse nacional.

262. Ressalta, ainda, que ‘a ausência de um programa contínuo de monitoramento leva a ações paliativas e pontuais. Problemas e desvios de qualidade que poderiam ser identificados e tratados na rotina são tratados pontualmente e em caráter emergencial’. Além disso, confirma a importância de se ter no país um programa de monitoramento nacional:

‘A presença de um programa nacional de monitoramento de medicamentos inibe a distribuição de produtos com desvio de qualidade no mercado nacional pelos fabricantes e a execução das análises laboratoriais tem como potencial promover condições de manutenção e ampliação da capacidade analítica dos laboratórios.’

#### **Dificuldades na utilização dos recursos do Finlacen-Visa nas ações relacionadas a laboratórios definidas na Portaria GM/MS 3.271/2007**

263. Outro ponto que afeta diretamente o funcionamento dos laboratórios e que precisa ser revisto é o financiamento da RNLVISA. Conforme mencionado no Relatório de Visita Técnica 2011/2012 (peça 45, p. 11-12), grande parte dos Lacens informa que tem dificuldade na utilização dos recursos do Fator de Incentivo para Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen – Visa). Segundo apontado no relatório ‘é necessária, portanto, a criação de um mecanismo que garanta ao Lacen, o acesso ao recurso; bem como, ao Governo Federal, o acompanhamento de sua aplicação’.

264. A Portaria 3.271/2007 dispõe sobre o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. A referida norma regulamenta o Finlacen-Visa para os Lacens e estabelece que o incentivo financeiro variará de acordo com o porte (I a V) e o nível do laboratório (A, B, C ou D: segundo estágios de implantação do sistema de qualidade), conforme disposto no Anexo IV da Portaria.

265. Esse repasse é feito fundo a fundo pelo Fundo Nacional de Saúde diretamente à Secretaria Estadual de Saúde e a gestão e aplicação destes recursos no âmbito dos seus respectivos Laboratórios são de competência das Secretarias Estaduais. Sendo assim, os laboratórios não possuem governabilidade sobre a aplicação desses recursos, exceto o INCQS, que, por ser laboratório federal, recebe os recursos diretamente.

266. No Monitoramento de Auditoria Operacional realizada na Anvisa em 2013 (TC 019.533/2013-6), a Agência explicou que, em virtude da autonomia dos entes federativos e da Portaria MS 3.252/2009, que prevê que os recursos do componente da Vigilância Sanitária podem ser utilizados em ações de outro componente do bloco Vigilância Sanitária, não seria possível garantir a utilização dos recursos do Finlacen-Visa nas ações relacionadas a laboratórios definidas na Portaria 3.271/2007.

267. Conforme apontado no referido documento, o Relatório de Gestão, instrumento de prestação de contas, também não permite avaliar se os recursos foram utilizados nas ações de laboratório. Além disso, os indicadores que condicionam a manutenção do repasse dos recursos aos estados e municípios (cadastramento dos serviços de Visa no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES e preenchimento mensal da Tabela de Procedimentos de Visa no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS – SIA/SUS) não estão relacionados a ações laboratoriais.

268. Na ocasião do citado Monitoramento, verificou-se que a Portaria 3.252/2009 fora substituída pela Portaria MS 1.378/2013 (alterada pela Portaria GM/MS 1.955/2015), que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Segundo o art. 13, parágrafo único, da citada portaria, os recursos de um componente podem ser utilizados em ações de outro componente do bloco Vigilância Sanitária, da mesma forma que na portaria revogada. Mas acrescentou que essa iniciativa somente será possível se forem cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para a execução das ações e observada a legislação pertinente em vigor.

269. Essa alteração normativa, segundo apontado no Relatório do Monitoramento, impactaria sobremaneira o planejamento da Anvisa. Se antes o plano de ações esbarrava na ausência de vinculação dos recursos, agora a utilização dos recursos em componente diverso daquele inicialmente planejado dependeria do cumprimento das finalidades previamente pactuadas pela CIT. Assim, no intuito de garantir a utilização dos recursos Finlacen-Visa nas ações relacionadas a laboratórios definidas na Portaria 3.271/2007, foi proposta recomendação à Anvisa para que:

‘ ... interceda junto à CIT para que sejam formuladas, pela Comissão, diretrizes e estratégias relativas ao fortalecimento e qualificação da estrutura laboratorial de apoio ao SNVS, considerando que, a partir da promulgação da Portaria MS 1.378/2013, os recursos de um componente da Vigilância Sanitária podem ser utilizados em ações de outro componente do bloco Vigilância Sanitária somente se forem cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para a execução das ações, o que tem o potencial de garantir o atingimento da finalidade proposta.’

270. No entanto, no julgamento do referido Relatório (Acórdão 326/2014-Plenário) a proposta de recomendação não constou da parte dispositiva do acórdão, não tendo sido possível verificar as razões, uma vez que a deliberação foi proferida por relação (dispensa de Relatório e Voto), embora a questão do financiamento impacte diretamente as condições de funcionamento dos Lacens.

271. A Gelas, por meio da Nota Técnica 12/2016 (peça 43, p. 11), relatou que:

‘(...) ao longo dos anos os valores repassados aos Lacens tiveram apenas pequenos ajustes, se mantendo os mesmos critérios de classificação para os laboratórios. No ano de 2016, o repasse de recursos financeiros federais foi efetivado por meio da Portaria nº 116 de 29/01/2016 num montante de R\$ 256.782.922,91 (duzentos e cinquenta e seis milhões, setecentos e oitenta e dois mil novecentos e vinte e dois reais e noventa e um centavos).’

272. Em outro documento (Nota Técnica 14/2016, peça 46, p. 5-6), a unidade foi questionada sobre a dificuldade relacionada à utilização dos recursos do Finlacen-Visa mencionada no Relatório de Visita Técnica 2011/2012 (peça 45, p. 11-12). Como resposta, a Gelas relatou o fato de as Secretarias Estaduais de Saúde terem autonomia para aplicação desses recursos, não tendo que, necessariamente, disponibilizar tais montantes aos Lacens. Quanto à dificuldade na rastreabilidade dos recursos, a unidade afirmou que ‘tentou-se correlacionar as atividades dos laboratórios e os

recursos do Finlacen utilizando o Sargsus, uma ferramenta do Datasus/MS que permite a elaboração e consolidação dos Relatórios Anuais de Gestão (RAG) pelas Secretarias de Saúde municipais e estaduais'. No entanto, verificou-se que não há um detalhamento suficiente para a identificação da aplicação dos recursos oriundos do Finlacen-Visa pelos laboratórios.

273. Quanto à possível reformulação da Portaria 3.271/2007, a Gelas relatou que:

‘Foram tomadas algumas iniciativas pontuais como reuniões para melhor planejamento da atualização da portaria. Uma destas reuniões ocorreu em 12/11/2015 entre a Gelas e alguns Diretores de Lacens e o INCQS com o objetivo de apresentar a intenção da Gelas em alterar a Portaria do Finlacen e iniciar as discussões sobre o tema. Foi feito um planejamento de atividades (dentre elas, a identificação de critérios) e estas foram distribuídas entre os presentes. Já se obteve a manifestação de alguns laboratórios da reunião e, concomitantemente, ocorreram discussões no âmbito da Agência sobre o assunto.’

274. Acrescenta que, atualmente, utilizando os critérios de classificação dos Lacens que constam da referida portaria, não existiria mais nenhum laboratório classificado no nível mais básico, intitulado ‘A’. Aduz, ainda, que ‘se uma nova classificação dos laboratórios fosse feita seria necessário incremento financeiro da ordem de cerca de 40% do aporte inicial estabelecido em 2007’. Sendo assim, reforça a necessidade de revisão e consequente reclassificação do Finlacen-Visa.

275. O Vice-Diretor do INCQS, por meio do Ofício 648/2016/INCQS (peça 44, p. 4), também destacou o fato de o Finlacen-Visa ser insuficiente para cobrir os custos operacionais destinados às ações de vigilância sanitária, havendo uma tendência dos repasses da Anvisa serem realizados mediante projetos específicos, precarizando atividades que deveriam ser realizadas com recursos do Tesouro.

276. Dessa forma, resta claro que é necessária revisão e reclassificação do Finlacen-Visa, de modo que os laboratórios tenham acesso a esses recursos e que sejam compatíveis ao exercício de suas atribuições.

**Não há organização na Rede Nacional de Laboratórios por programas, de forma hierarquizada e por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde**

277. A Portaria GM/MS 2.031/2004 dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Disciplina o art. 1º que:

‘Art. 1º O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, **organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde** - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica.’ (grifos nossos)

278. A organização da rede de laboratórios por programas de monitoramento tem como objetivo acompanhar, normatizar e padronizar técnicas analíticas. Além disso, permite a especialização dos laboratórios em determinadas demandas, como a análise de determinado tipo de medicamento (antibióticos), capacitando os técnicos envolvidos; facilitando a aquisição centralizada de insumos específicos; a repartição de tarefas; o relacionamento entre os laboratórios; e a padronização de rotinas, evitando a sobreposição de esforços. No entanto, essa organização ainda não ocorreu, comprometendo a atuação dos Lacens.

279. A referida norma também criou o Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS; e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, tendo como competência o estabelecimento de políticas e diretrizes do Sistema; definir os critérios para o financiamento; aprova o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados; e estabelecer, anualmente, as atividades, metas e recursos financeiros da Programação Pactuada Integrada – PPI. Porém, o Comitê ainda não foi constituído.

280. Com base nessas informações, foi questionado ao Vice-Diretor do INCQS quais seriam as ações implementadas após a publicação da Portaria 2.031/2004 e quais os impactos da falta de

estruturação dos programas de monitoramento (item a do Ofício 13-47/2016, peça 22). Por meio do Ofício 648/2016/DIR/INCQS (peça 44, p. 1-2), ele informou que tal indefinição na hierarquização da Rede compromete atividades específicas, tais quais:

‘I – assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; II – coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial, sob sua responsabilidade; III – realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede; IV – desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse; V – promover a capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial, estimulando parcerias com os laboratórios integrantes do Sistema e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial; VI – disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e VII – participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema.’

281. Acrescentou que, atualmente, mesmo depois de passados doze anos da publicação da norma, não existe referenciamento com vistas ao estabelecimento de programas de medicamentos em âmbito nacional. Há iniciativas de organização de programas específicos, como o de antimaláricos, restrito à região norte, e o Proveme, que ainda não foi implementado. Além disso, nenhum desses programas está estruturado para execução em Rede, conforme estabelecido pela referida Portaria. Segundo ele, na ausência de referência nacional ou regional, coordenando tecnicamente a rede de vigilância sob a responsabilidade do INCQS, há prejuízos no acompanhamento, normalização e na padronização de técnicas analíticas realizadas pelos Lacens.

#### **O Sistema de Informações SGAWeb (Projeto Harpya) ainda não foi implementado integralmente**

282. Na década de 90, o INCQS desenvolveu o Sistema de Gerenciamento de Amostras (SGA2000). O foco desse sistema era gerenciar as amostras analisadas pelo laboratório, do recebimento até a emissão do laudo final. Com a finalidade de acompanhar a evolução do processo de análise laboratorial de produtos, o INCQS desenvolveu uma nova versão Web do SGA2000, denominada SGAWeb, focando no uso da internet. Nele foram incluídas algumas novas funcionalidades e aprimoradas outras. A proposta é que os dados deste sistema sejam hospedados em um servidor central, dispensando aos laboratórios a aquisição de servidores de bancos de dados, da alocação de recursos humanos da área de tecnologia da informação para manutenção da infraestrutura, bem como da realização e guarda de *backup* de informações. Dessa forma, um computador autorizado e com acesso à internet por banda larga poderia acessar o SGAWeb, permitindo à Gelas ter acesso aos laudos gerados por cada Lacen, bem como os produtos que foram analisados no período.

283. No entanto, esse sistema ainda não foi integralmente implementado, embora as tratativas para sua implementação datem do ano de 2011. No Relatório de Visita Técnica realizada em 2011 e 2012 (peça 45, p. 12), a Gelas relatou que o INCQS tinha desenvolvido um sistema para gerenciamento de amostras – SGAWeb que, se implantado nos Lacens, poderia trazer importante contribuição para todo o SNVS. Naquela oportunidade a gerência destacou a importância da implantação do sistema como ferramenta para possibilitar uma coordenação mais efetiva e dinâmica da RNLVISA.

284. No Relatório de Monitoramento de Auditoria Operacional realizada na Anvisa (TC 019.533/2013-6) há menção à data prevista para implantação do sistema:

‘No que se refere aos mecanismos de coordenação do sistema nacional de laboratórios de vigilância sanitária, a Anvisa citou o Sistema de Gerenciamento de Amostra Web (SAGAWeb), coordenado e gerenciado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com implantação

prevista para todos os Lacens **em dezembro/2012**. (grifos nossos)'

285. Naquela oportunidade foi diligenciado à entidade que informasse se o SGAWeb já tinha sido implantado em todos os Lacens, e quais resultados já poderiam ser identificados na coordenação do sistema nacional de laboratórios em decorrência desse sistema; e se, em posse das informações obtidas com o levantamento das necessidades do SNVS e com o mapeamento das atividades dos Lacens, foram elaborados o plano voltado à qualificação da estrutura laboratorial de apoio ao SNVS, a programação de ações para cada Laca e a agenda de supervisões técnicas regulares.

286. Por meio do Memorando 131/2013-GGLAS/Anvisa (peça 9, p. 2-4 do TC 019.533/2013-6), a Gelas informou que 'os Lacens, em sua maioria, utilizam o SGA[2000], mas o SAGAWeb, desenvolvido e utilizado pelo INCQS, ainda não tinha sido implantado, devido a dificuldades na formalização da parceria, motivo pelo qual não foi possível a utilização desta ferramenta para a coordenação nacional'.

287. No bojo da presente auditoria, a Gelas, na Nota Técnica 12/2016 (peça 43, p. 18), afirmou ter uma carta acordo com o Pnud (Prodoc BRA/10/08 n. 25124/2013) que trata da implementação do Sistema de Informações SGAWeb (Harpya) em sessenta laboratórios constituintes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. Segundo ela, o sistema visa fornecer suporte de armazenamento de dados e da gestão do sistema. Foram entregues, até junho do presente exercício, cinco dos sete produtos previstos no Termo de Referência. Acrescenta que o sistema está em fase final de implementação nos laboratórios e executando testes de inserção de resultados para a verificação das possíveis não conformidades e providências corretivas antes de sua definitiva utilização.

288. Acrescenta que, com o sistema Harpya implantado nos laboratórios de vigilância sanitária, haverá fornecimento em tempo real da produção, acesso aos laudos emitidos pelos laboratórios e outras informações que subsidiarão as tomadas de decisão e auxiliarão na coordenação e integração dos serviços desempenhados por estas instituições em âmbito nacional, ajudando na elaboração de programas de monitoramento de produtos e nas ações de fiscalização da vigilância sanitária.

289. Tendo em vista os potenciais benefícios com a implantação do sistema à coordenação exercida pela Gelas, foram solicitadas, por meio do Ofício 08-47/2016 (peça 16), as limitações à implantação do SGAWeb (Harpya) à rede de laboratórios. Em resposta, na Nota Técnica 14/2016 (peça 46, p. 8), a unidade assim discorreu:

'Uma das limitações gerais para a implementação do sistema é o **desenvolvimento (evoluções do sistema), a hospedagem (segurança e infraestrutura) e gestão da informação do Harpya**. As negociações com o Datasus foram iniciadas para que possa gerenciar as informações do sistema de forma efetiva garantindo assim suporte e desenvolvimento do Harpya, porém as tratativas ainda não foram concluídas. Existem limitações para essas atividades sejam desenvolvidas pelo INCQS e pela Anvisa.

**Para os laboratórios, podemos citar limitações locais à implementação do sistema, dentre elas o acesso à internet com velocidade suficiente, computadores disponíveis para instalação do Harpya e navegadores de internet já instalados.**

Uma das etapas que demandou esforço e tempo foi a padronização das informações necessárias para a formatação dos laudos de produtos (inclusão dos catálogos do sistema). Essa etapa, que provocou um considerável atraso no cronograma, foi superada e os catálogos já foram inseridos necessitando apenas de manutenção.

Existe previsão de implementação do sistema em 51 laboratórios (Lacens, laboratórios regionais e laboratórios municipais) dos 60 inicialmente previstos **até julho de 2016**. (grifos nossos)

290. Portanto, há limitações que ainda não foram superadas e que, de certa forma, impedem a implementação do Harpya, mesmo havendo pretensão da Agência de utilizar o sistema há pelo menos cinco anos.

291. No Relatório de Gestão 2015 (peça 28, p. 238) da Agência foi relatado que 'a Anvisa apoiou a implantação do SGAWeb nos laboratórios da Rede Nacional de Visa, conforme estabelecido no

acordo firmado entre a Anvisa e o INCQS. O Projeto que abarcar as ações do SGAWeb terminará em junho de 2016'. Todavia, ressalta que ainda há dificuldades institucionais para implementação do sistema:

‘...a maior dificuldade encontrada foi a estratégia de saída. Foram realizadas reuniões com Diretores da Anvisa, INCQS e Datasus, o qual previamente seria o Gestor de TI do Sistema para o SNVS, além de hospedá-lo. Atualmente, há uma maior receptividade do Datasus em participar, em conjunto com a Gelas/Anvisa e o INCQS/Fiocruz da gestão do SGAWeb, **contudo ainda em fase de construção de uma parceria institucional.**’ (grifos nossos)

292. Por meio do Ofício 648/2016/DIR/INCQS (peça 44, p. 5), o Vice-Diretor do INCQS reforçou a importância da implantação do sistema, dando informações acerca da atual situação do processo de implementação. Ressaltou, porém, o fato de não ter havido ainda a integração da rede, devendo ser pactuada a política de acesso e integração à informação pela RNLVISA, INCQS e Anvisa:

‘O Harpya possibilitará conhecer, em tempo real, a produção analítica dos laboratórios da rede. Permite a padronização de nomenclatura, de rotinas gerenciais, de laudos analíticos. Tem potencial de fornecer informação padronizada aos gestores para a tomada de decisão.

O Sistema foi implantado, até o momento, em 49 laboratórios de vigilância sanitária. No INCQS; em 26 Lacens; em 21 laboratórios regionais, ligados ao Lacen SP (12) e ao Lacen PR (9); e no laboratório municipal de vigilância sanitária do RJ.

Atualmente cada laboratório que utiliza o Sistema enxerga apenas sua produção, uma vez que ainda não foi estabelecida a política de utilização da informação, que deverá ser pactuada entre os entes do sistema;’

293. Como proposta ao fortalecimento dos Lacens, citou a necessidade de se definir, em parceria com representação dos laboratórios e vigilâncias estaduais e municipais, a governança e a gestão da informação do Sistema de informação Harpya.

### **Conclusão do achado**

294. Como se pode depreender das informações, há diversas deficiências na RNLVISA, bem como na coordenação exercida pela Gelas, afetando o monitoramento da qualidade dos medicamentos realizados pelos laboratórios de saúde pública.

295. As principais causas para o achado estão relacionadas às dificuldades orçamentárias para implementação do Proveme e manutenção dos Lacens; a falta de pactuação entre a RNLVISA, Anvisa e Visas para estruturação da Rede por programas; deficiências na coordenação exercida pela Gelas; e às dificuldades no desenvolvimento, hospedagem e gestão da informação do projeto Harpya.

296. Como efeitos, podem ser citados a ausência atualmente no país de um Programa Nacional de Monitoramento da qualidade dos medicamentos em funcionamento; a existência de poucos programas efetivos nos estados; fragilidades estruturais e operacionais dos laboratórios de saúde pública, com enfraquecimento da RNLVISA, possibilitando assim, em última instância, a utilização de medicamentos impróprios para a saúde pela população.

297. Diante do exposto, considerando que o suporte laboratorial é um instrumento indispensável para a atuação eficiente e efetiva da vigilância sanitária na área de medicamentos, e tendo em vista a atribuição da Anvisa como coordenadora da RNLVISA, e as deficiências apontadas nos Lacens, entende-se oportuno:

I) Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e oportunidade de adotar os seguintes procedimentos:

a) interceda junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para que sejam formuladas, pela Comissão, diretrizes e estratégias relativas ao fortalecimento e qualificação da estrutura laboratorial de apoio ao SNVS, considerando que, a partir da promulgação da Portaria MS 1.378/2013, os recursos de um componente da Vigilância Sanitária podem ser utilizados em ações de outro

componente do bloco Vigilância Sanitária somente se forem cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT;

b) envide esforços visando a implementação do Sistema Harpya, com vistas a permitir a integração das informações geradas pelos Lacens; a visão nacional da RNLVISA; e a coordenação efetiva de competência da Gelas/Anvisa, definindo, em parceria com representação dos laboratórios e vigilâncias estaduais e municipais, a governança e a gestão da informação do Sistema de informação;

c) pactue junto à RNLVISA a hierarquização e a definição de referências por programa e defina critérios para o estabelecimento das referências laboratoriais do Sistema, aprimorando e fortalecendo a articulação entre as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e os laboratórios oficiais.

II) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que apresente a este Tribunal, no prazo de 90 dias, plano de ação com vistas ao efetivo funcionamento do Proveme com o objetivo de implementar o monitoramento nacional da qualidade dos medicamentos comercializados no país, bem como as medidas tomadas, com prazos e ações, em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXII, da Lei 9.782/1999;

III) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que apresente a este Tribunal, no prazo de 90 dias, plano de ação com vistas à efetiva coordenação pela Gelas/Anvisa dos laboratórios centrais de saúde pública, realizando diagnóstico da situação da RNLVISA em relação a: a) estrutura física e operacional; b) atividades executadas; c) capacidade analítica; e d) agenda de supervisões técnicas regulares a ser executada para acompanhar a estruturação da rede e o atendimento aos requisitos mínimos de funcionamento dos laboratórios públicos que realizam as análises de medicamentos, conforme preconizado no art. 148, incisos I a IV da RDC 61/2016.

298. Espera-se com a implementação das medidas propostas o funcionamento efetivo do Proveme; o fortalecimento da RNLVISA com o aprimoramento e expansão dos programas estaduais de monitoramento da qualidade dos medicamentos; a criação de uma rede integrada, permitindo a troca de informações entre os laboratórios de saúde pública e a Gelas; e a efetiva coordenação de competência da Gelas por meio do conhecimento das atividades específicas realizadas por cada Lacen.

## **5. ACHADO DE AUDITORIA 3 – FALHAS NO PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO E NOS SISTEMAS DE PÓS REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

299. O objetivo desse capítulo é apresentar o resultado da análise acerca do processo de renovação de registro de medicamentos realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa. Os registros dos medicamentos têm validade de cinco anos e ao final desse prazo as empresas devem apresentar a documentação pertinente para ser avaliada pela agência. Dessa forma, o momento da renovação pode ser considerado como um ponto de controle na história do registro do medicamento.

300. Antes de iniciar o exame das constatações, importa salientar que o escopo das análises se restringiu a três categorias de medicamentos, a saber: medicamentos novos, genéricos e similares. Tal ressalva se faz importante tendo em vista que há normativos diferenciados para outras categorias de medicamentos e para aqueles considerados específicos.

301. Pretende-se, também, nesse ponto, responder a quatro questões apresentadas na Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2):

m) 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 13.097, de 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);

n) 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);

o) 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);

p) 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);

302. No que se refere à verificação da confiabilidade das bases de dados, embora o presente trabalho tenha consultado alguns sistemas da Anvisa e constatado algumas inconsistências relatadas no presente achado, seria necessário realizar uma auditoria de TI para examinar adequada e suficientemente tal ponto, uma vez que a confiabilidade é um dos elementos da segurança da informação, a qual envolve também outros atributos (confidencialidade, integridade, disponibilidade, autenticidade e conformidade).

### **Baixo número de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância referentes ao processo de renovação de registro de medicamentos**

303. Verificou-se baixo percentual de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs) referentes ao processo de renovação de registro de medicamentos, o que pode acarretar risco à saúde da população em virtude da comercialização de medicamentos com registro renovado sem análise do perfil de segurança e de possíveis eventos adversos ocorridos no período anterior de validade do registro do medicamento.

304. A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Em seu art. 12, prevê-se que nenhum dos produtos de que trata a referida lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

305. O mesmo normativo legal determina que a Anvisa definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata a essa lei, não superior a dez anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização (art. 12, § 1º, incluído pela Lei 13.097/2015). O regramento anterior dizia que o registro teria validade por cinco anos e poderia ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

306. A Lei 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa, estipula que compete a essa agência conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação e proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (art. 7º, IX e XV).

307. Incumbe ainda à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles os medicamentos de uso humano, bem como os procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção de medicamentos (art. 8º, § 1º, I e § 3º da Lei 9.782/1999).

308. Quanto às atribuições dos setores internos da Anvisa, o Regimento Interno da agência (RDC 61/2016) estipula que compete à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgão (art. 97, IV), enquanto cabe à Gerência de Farmacovigilância (GFARM) definir e implementar sistemática operacional para controle de risco, qualidade e custo concernentes a questões de farmacovigilância e executar o controle da qualidade e a garantia da qualidade em processos de farmacovigilância (art. 168, IV e V).

309. No que tange aos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs) apresentados no âmbito do processo de renovação de registro, a primeira norma que merece atenção é a RDC 4/2009, que

dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Consoante este normativo, os detentores de registro de medicamentos novos (nova entidade molecular) registrados a partir da publicação dessa resolução, bem como dos demais medicamentos por ocasião da renovação do registro, devem elaborar relatório periódico de segurança, denominado Relatório Periódico de Farmacovigilância, por produto (art. 10). Ademais, na ocasião das renovações, o sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período deve ser encaminhado para as respectivas áreas de registro da Anvisa (art. 10, § 3º).

310. Ainda sobre os RPFs, é preciso observar os preceitos da RDC 60/2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

311. Consoante essa RDC, para efeito de renovação do registro do medicamento na Anvisa, todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar o sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período (art. 43, III). Ademais, o art. 13 da referida resolução aponta que, nos casos dispostos na norma em que for solicitada a apresentação do Sumário Executivo referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância, a documentação deverá ser protocolada por meio de expediente direcionado à área da Anvisa responsável pela farmacovigilância de medicamentos, após o peticionamento da solicitação de registro ou renovação.

312. Para melhor compreensão do assunto, cabe transcrever trecho do Guia de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos (2010) (peça 53, p. 37):

‘Os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPF) são importantes documentos. Eles oferecem uma oportunidade para a obtenção e manutenção de um registro de medicamento. É por meio deste documento que tanto os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) quanto a Anvisa **avaliam o perfil de segurança**. Os DRM utilizam desta abordagem para rever o perfil de segurança de seus produtos e garantir que as bulas sejam atualizadas. **Por isso, a importância do cumprimento quanto às exigências regulatórias sobre o RPF (grifos nossos)**’.

313. No sentido de agregar informações sobre o conceito de RPF, cabe transcrever excerto do documento ‘Rotina de avaliação do Relatório Periódico de Farmacovigilância pela Gerência de Farmacovigilância da Anvisa um ano após instituição de nova regulamentação’, elaborado por servidores da GFARM/Anvisa em 2011, conforme a seguir (peça 51, p. 2):

‘O Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) é um documento encaminhado pelos detentores de registro de medicamento que tem por objetivo apresentar, de forma padronizada e consolidada, periodicamente à Anvisa, uma atualização dos dados nacionais e internacionais de segurança, com suas respectivas análises de perfil benefício/risco. **Essa análise deve indicar se existem evidências relacionadas a mudanças no perfil de segurança do medicamento que possam motivar, ou não, alterações no registro do medicamento ou ainda, sua retirada no mercado**. É um método de identificação de sinal dos dados agregados pelos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM)’ (grifos nossos).

314. Após a exposição dos critérios e informações sobre o tema, parte-se para análise das constatações. Durante os trabalhos, a equipe verificou baixo número de análises dos RPFs referentes ao processo de renovação de registro de medicamentos. Primeiramente, ressalta-se que a Nota Técnica 197/2016-GGMED, item ‘e’, afirmou que, de acordo com o Regimento Interno da Anvisa (RDC 61/2016), a área responsável pela análise do RPF é a GFARM (peça 57, p. 3).

315. A GFARM, por sua vez, demonstrou, no item ‘c’ da Nota Técnica 21/2016-GFARM, a existência de grande passivo de documentos de farmacovigilância, com um total de 1.590 documentos peticionados eletronicamente em 2015, ressaltando que somente duas especialistas se dedicam a análise desses documentos, além de exercerem outras atividades (peça 56, p. 6). Ademais, conforme dados referentes a todas as categorias de medicamentos dispostas nas planilhas

do anexo 2 da mesma Nota Técnica, em 2015 a fila de pendências para análise de documentos de farmacovigilância na GFARM totalizou 956 documentos (peça 76).

316. No que tange à análise dos RPFs por parte da GFARM, a situação mostrou-se muito preocupante, de acordo com os números apresentados na resposta ao item 'd' da Nota Técnica 21/2016-GFARM (peça 56, p. 10), sintetizados no Quadro 7, apresentado no Achado de Auditoria 1 do presente relatório. Conforme dados dispostos no referido quadro, nota-se como a atual situação é crítica, tendo em vista que em 2015 e 2016 somente dois dos 1.585 RPFs peticionados foram analisados até 1º de junho de 2016.

317. Tal situação é corroborada pela existência de uma reduzida equipe para análise dos documentos de farmacovigilância. Segundo a Nota Técnica 14/2016-GFARM, dentre as possíveis limitações gerais envolvendo as atribuições da GFARM, aquela gerência mencionou que possui pequena equipe técnica formada por oito especialistas, uma técnica em regulação\*, duas estagiárias e uma assistente administrativa (peça 55, p.8; \*corrigido pela Nota Técnica 005/2016, peça 98, p. 3).

318. Outro dado relevante acerca da baixa análise dos RPFs diz respeito aos pareceres técnicos da GGMed acerca das petições de renovação de registro. Dos dezoito processos consultados que continham esse parecer técnico, dezoito nem sequer mencionaram a necessidade de apresentação do sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período, conforme preconiza o art. 43, III, da RDC 60/2014, sendo que em oito desses processos a própria petição de renovação das empresas continha esse sumário (ou documento equivalente, como o Relatório Periódico de Farmacovigilância e o *Periodic Safety Update Report – PSUR*) (peça 86).

319. Isso significa dizer que, ainda que peticionados, não se sabe se tais documentos (RPFs ou sumários executivos) foram avaliados para efeito de concessão de renovação, e, nos casos em análise, cumpre dizer que houve parecer favorável à renovação de todos os registros analisados. Ainda que a atribuição de análise do RPF seja de outra área (GFARM), não há sequer menção no parecer de concessão da renovação emitido pela GGMed acerca da necessidade dessa análise ou de que foi peticionado algum documento de farmacovigilância na petição de renovação.

320. Nesse momento é importante abrir um parêntesis para melhor entendimento da gravidade do quadro. Com o advento da RDC 60/2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos, a renovação passou a se dar de forma mais simplificada, com a requisição de apenas quatro documentos, a saber: formulários de petição, comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização Sanitária (TFVS), sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período e documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro (art. 43, incisos I a IV).

321. Como se pode observar, o único item relevante para uma análise quanto à segurança e eficácia do medicamento refere-se justamente ao sumário executivo referente ao período de cinco anos do RPF. Todos os demais são itens mais protocolares, sem impacto nos riscos para a saúde da população. Tal fato agrava ainda mais a constatação acerca do baixo percentual de avaliação do RPF, sendo ele o único elemento relevante quanto aos aspectos de segurança dos medicamentos a serem avaliados quando da renovação do registro, tornando esse, dessa forma, um momento crucial ou ponto de controle dos efeitos do medicamento na população.

322. Deve-se fazer uma ressalva, também, no que se refere aos demais pontos de controle na história do registro dos medicamentos. Salienta-se que, ao menos nas modificações mais complexas, há um controle por parte da Agência antes da implementação de alterações requeridas pelos fabricantes, nos termos da RDC 48/2009, como será elucidado no Achado de Auditoria 4 deste relatório. Muito embora isso corresponda a mais um controle por parte da Anvisa para situações de maior risco, tal fato não elimina a necessidade de avaliação do RPF na renovação, porquanto por meio dele são avaliados o perfil de segurança e os efeitos adversos dos medicamentos quando em uso pela população.

323. Um exemplo pode elucidar melhor o tema. Uma alteração mais complexa no medicamento, como a inclusão de nova concentração de 5% de um determinado fármaco que originalmente tinha a concentração de 1%, requer uma análise prévia da Anvisa para que tal mudança seja implementada, nos termos do art. 165 da RDC 48/2009. Assim, antes de implementar tal mudança a empresa deve apresentar uma série de documentos e estudos que comprovem a segurança da alteração. Nesse sentido, tal ação da Anvisa funciona como um ponto de controle, na tentativa de prevenir danos e reduzir riscos à população. Mesmo assim, depois de todos os documentos apresentados e da regular avaliação e liberação da Anvisa quanto a essa nova concentração (5%), isso vai gerar certo resultado na população usuária do fármaco, o qual, ainda que previsível, não é completamente determinado. Os resultados reais, ou seja, os efeitos de fato produzidos, somente serão avaliados quando esse medicamento com nova concentração de 5% for disponibilizado para população. Assim, durante o último período de validade do registro desde a última renovação ou desde o registro, a empresa deve relatar todos os eventos adversos notificados e enviá-los para análise da Anvisa por meio do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) ou de seu sumário. Diante dos relatos presentes no RPF a Anvisa pode requerer alguma ação no sentido de minimizar ou eliminar algum risco ou dano indesejado do medicamento.

324. Sobre a forma e as consequências da análise do RPF, cabe transcrever outra parte do documento 'Rotina de avaliação do Relatório Periódico de Farmacovigilância pela Gerência de Farmacovigilância da Anvisa um ano após instituição de nova regulamentação' (peça 51, p. 4-5):

'c. As avaliações do conteúdo dos RPF são instruídas pelo POP 8. Além da análise das informações essenciais que constam no Relatório Periódico de Farmacovigilância, fornecidas pelos detentores de registro e acompanhadas pela bula aprovada pela Anvisa, também são pesquisadas outras informações que complementam e subsidiam a análise, como a busca de notificações nos bancos de dados oriundos do Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos - Notivisa e do Sistema Periweb do Estado de São Paulo, informações de outras agências regulatórias internacionais e informações de literatura científica.

d. Após análise dessa documentação é elaborado um Relatório de Análise, **com indicação de medidas sanitárias a serem tomadas**, se necessário. Entre as ações que podem ser efetuadas e que já se encontram padronizadas no modelo de Relatório de Análise estão: solicitação da **elaboração de um plano de minimização de risco, inspeção do sistema de Farmacovigilância** na empresa, **revisão/alteração de bula, proposição de novos estudos de fase IV, produção de Informe no site, solicitação à empresa de Carta aos Profissionais, suspensão temporária do produto no mercado** até outra tomada de decisão e outros encaminhamentos' (**grifos nossos**).

325. Essa, então, é a diferença entre uma avaliação do RPF (efeitos reais na população) e a avaliação da documentação apresentada no registro de uma alteração ou mesmo no registro inicial do produto (possível ação do medicamento no organismo e efeitos esperados a partir de estudos laboratoriais e clínicos). Não se está dizendo, contudo, que a avaliação da documentação inicial não seja importante - ela continua sendo essencial para concessão de alterações mais complexas e para o registro inicial do medicamento. Entretanto, a avaliação dos seus efeitos concretos por meio dos RPFs também é de suma importância e, portanto, não pode ser relegada a segundo plano, independentemente das dificuldades que se apresentem à realização da avaliação.

#### **Alto Número de renovações automáticas de registros de medicamentos**

326. Observou-se alto número de renovações automáticas de registro de medicamentos, o que representa um risco à saúde da população, na medida em que muitos dos medicamentos comercializados têm os registros renovados sem a devida análise por parte da Anvisa.

327. O art. 12, § 6º, da Lei 6.360/1976 prevê que a revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela. Ademais, será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada nesse prazo (art. 12, § 7º). Cabe ressaltar que esse período de revalidação de cinco anos poderá ser modificado quando da regulamentação do art. 12, § 1º, da Lei 6.360/1976, alterado pela Lei 13.097/2015, tendo em vista que esse dispositivo prevê que a Anvisa definirá o prazo para

renovação do registro dos produtos, não superior a 10 anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. Dessa forma, os períodos de renovação poderão variar entre os produtos, podendo existir alguns de menor risco sanitário com prazo de renovação a cada dez anos, por exemplo.

328. Ainda sobre a renovação, cabe destacar que a Lei 13.097/2015 alterou a Lei 6.360/1976 e criou o instituto da Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a dez anos, que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independentemente de sua classificação de venda (art. 24-A). Ressalta-se, entretanto, que a regulamentação desse novo tipo de renovação, inclusive com a definição do período de renovação a partir dos critérios por classe terapêutica, ainda não foi definida pela Anvisa (art. 24-A, parágrafo único e art. 24-B da Lei 6.360/1976).

329. O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976. Conforme esse normativo, o registro de medicamentos terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial (art. 8º, § 1º).

330. Além disso, referido normativo determina que a revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, sendo renovado automaticamente o registro, nos termos da concessão inicial ou da última revalidação, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro (art. 8º, § 2º, § 3º e § 4º). Ressalta-se que a revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente, sendo que o indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro (art. 8º, § 5º e § 6º).

331. No que se refere aos regulamentos da própria Anvisa, a RDC 250/2004 dispõe sobre a revalidação do registro de medicamentos, seguindo as mesmas determinações da Lei 6.360/1976 quanto ao prazo para requerimento da revalidação de registro, à possibilidade de renovação automática do registro e de caducidade de registro cuja revalidação não foi solicitada no prazo (art. 1º *caput* e § 1º).

332. A RDC 250/2004 afirma ainda que a renovação automática será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro e que esse evento não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação (art. 1º, § 2º e § 3º).

333. Durante a auditoria, verificou-se alto número de renovações automáticas de registro de medicamentos nos últimos anos. Conforme planilhas anexas à Nota Técnica 175/2016-GGMED (peça 59), no que se refere a medicamentos novos, genéricos e similares, os seguintes dados foram apresentados: 6.405 petições de renovação de registro de medicamentos foram autuadas no período de 2011 a 2016 (item c.2, peça 81); 1.840 petições de renovação de registro de medicamentos foram analisadas no período de 2011 a 2016 (item c.3, peça 80); 657 processos de renovação de registro de medicamentos estão pendentes de análise e referem-se ao período de 2012 a 2016 (item b.1, peça 77); e 2.212 processos de medicamento tiveram os registros revalidados automaticamente de 2014 a 2016 (item b.2, peça 78). Tais informações estão discriminadas no quadro a seguir:

Quadro 12 – Dados referentes ao processo de renovação de registro de medicamentos

Ano	Qtde de petições de renovação de registro de medicamentos <u>autuadas</u> (Item c.2)	Qtde de petições de renovação de registro de medicamentos <u>analisadas</u> (Item c.3)	Qtde de processos de renovação de registro de medicamentos pendentes de análise (Item b.1)	Qtde de processos de medicamentos com registros <u>revalidados automaticamente</u>
-----	--	--	--	--

				(Item b.2)
2011	779	129	Não informado	Não informado
2012	1.283	110	14	Não informado
2013	1.251	199	208	Não informado
2014	1.288	215	93	1.195
2015	1.405	708	173	880
2016	399*	479*	169**	137***
<b>Total</b>	<b>6.405</b>	<b>1.840</b>	<b>657</b>	<b>2.212</b>

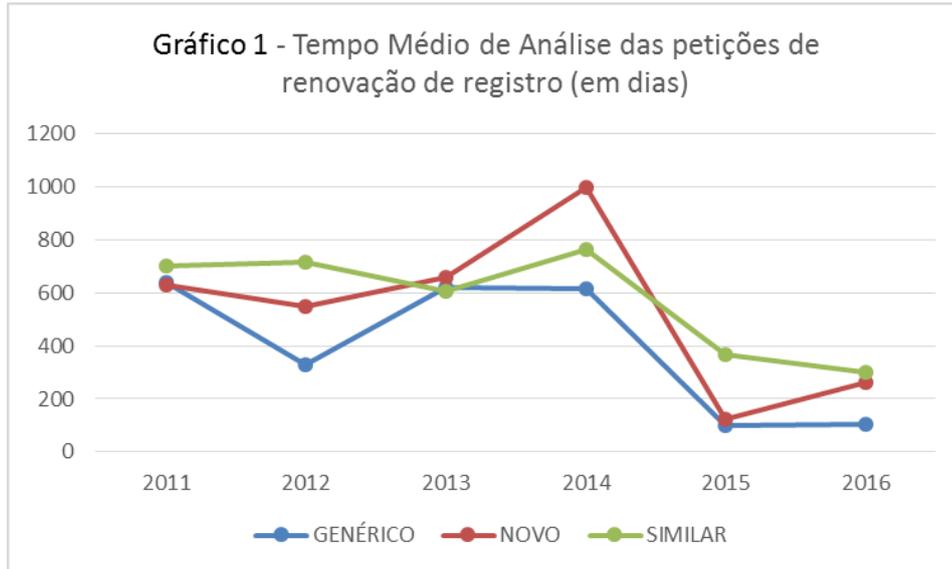
\*Fonte: Nota Técnica 175/2016-GGMED, itens b.1, b.2, c.2 e c.3; \* até 16/5/2016; \*\* até 23/5/2016; \*\*\* até 11/4/2016

334. Primeiramente, é preciso ressaltar que não é possível fazer uma correlação direta entre as petições analisadas em um ano com aquelas autuadas no mesmo ano. Assim, não é possível afirmar que todas as petições analisadas em 2011, por exemplo, referem-se somente às petições autuadas em 2011, pois muito provavelmente uma parte refere-se a petições de anos anteriores. Da mesma forma, não se pode concluir que no ano de 2014, das 1.288 petições autuadas, 1.195 foram renovadas automaticamente, isto porque uma parte dessas renovações automáticas refere-se a anos anteriores. É por esse motivo, aliás, que o quantitativo de petições analisadas em 2016 (479) é superior à quantidade de petições autuadas nesse ano (399).

335. De toda forma, os dados servem para demonstrar o quadro geral dos últimos anos no que se refere à evolução dos quantitativos de autuação e análise de petições de renovação, bem como da quantidade de renovações automáticas ocorridas no período.

336. Pode-se concluir que o quantitativo de renovações automáticas está muito alto, pois no período de 2014 a 2016 foram autuadas 3.092 petições de renovação de registro (2014 = 1.288; 2015 = 1.405 e 2016 = 399) ao mesmo tempo em que houve 2.212 renovações automáticas de registro (2014 = 1.195; 2015 = 880 e 2016 = 137). Embora não seja possível afirmar que todas essas renovações automáticas se referem às petições autuadas nesse período, já é forte um indicativo de que esse número é bastante elevado.

337. Outro dado interessante deve levar em conta o tempo médio de análise de cada petição de renovação de registros de medicamentos. Consoante planilha referente ao item c.1 da Nota Técnica 175/2016-GGMED (peça 80), o tempo médio de análise das petições de renovação tem diminuído ao longo dos anos, conforme gráfico a seguir:



338. A partir de dúvida suscitada quanto à real interpretação desse tempo médio de análise exposto no Gráfico 1, por meio da Nota Técnica 261/2016-GGMED, informou-se que ‘esse tempo médio em dias se refere à data de protocolo da petição de renovação (data de entrada) até a data da publicação do parecer técnico (data de publicação). Não se refere apenas ao tempo de Análise da Anvisa’ (peça 58, p. 1). Dessa forma, verifica-se que em 2016 os tempos desde a petição até o parecer final foram os seguintes: 104 dias para medicamentos genéricos, 261 dias para medicamentos novos e 298 dias para medicamentos similares. A planilha oferece ainda a média ponderada de 193 dias para essas três categorias de medicamentos em 2016 (peça 80). Nesse sentido, deve-se fazer uma correlação entre esse tempo médio de análise e o estoque de 657 processos de renovação de registro pendentes de análise (Quadro 12), o que significa dizer que a análise desse passivo tomará tempo considerável da equipe, que já não é dedicada unicamente a esse tipo de análise. Isso sem levar em consideração os novos processos autuados durante o período de análise.

339. É imperioso ressaltar, todavia, que com a regulamentação do art. 12, § 1º, da Lei 6.360/1976 – que irá permitir que alguns tipos de medicamentos possuam tempo de renovação de até dez anos a depender do risco sanitário associado – a quantidade de petições tende a diminuir, tendo em vista que parte delas entrará com menos frequência e consequentemente a fila de pendências também tende a diminuir com o tempo. Ademais, a análise das petições de renovação não é um processo estático e simples, sendo necessário em muitos casos a expedição de exigências e análise de estudos complexos. Percebe-se, ainda, evolução na produtividade das análises de 2011 a 2016, conforme se vê no Gráfico 1. Nesse sentido, nota-se que o processo de análise das petições de renovação é demorado e que o tratamento do passivo demandará tempo considerável.

340. Ademais, constatou-se que muitas das petições de renovação de registro já são encaminhadas diretamente para publicação da renovação automática no DOU para somente depois serem distribuídas para análise. Consoante Nota Técnica 197/2016-GGMED, item g, a GGMed assim explicou o processo de triagem dessas petições (peça 57, p. 5):

‘A área de triagem faz uma avaliação preliminar de todas as petições de renovação de registro de medicamentos genéricos e similares. Essas renovações são avaliadas logo após o seu protocolo, basicamente quanto à data correta de protocolo, formulários de petição em conformidade com as condições registradas, pagamento da taxa de fiscalização sanitária e comprovação da comercialização do medicamento.

Caso a documentação seja insuficiente, a petição é indeferida pela própria área de triagem. A empresa tem a opção de entrar com recurso contra a decisão, mas não há protocolo de nova petição de renovação de registro.

Caso essa documentação preliminar seja adequada, a renovação pode ser concedida pela própria

área de triagem para alguns medicamentos, a saber: medicamentos similares que já foram avaliados pela Anvisa à luz da RDC nº 134/2003, suas atualizações e demais regulamentos específicos; medicamentos genéricos que já foram avaliados quanto à apresentação de estudos de bioequivalência/bioisenção exigidos por normas específicas; medicamentos similares e genéricos cujo insumo farmacêutico ativo não é objeto de adequação pela IN nº 15/2009 e IN nº 03/2013 ou, cujo IFA é objeto desta adequação e foi possível a verificação de sua conformidade por meio do sistema de informação.

**As demais petições que não tiveram parecer favorável ou desfavorável emitido pela área de triagem, devido às particularidades citadas, terão a renovação automática publicada em DOU e serão distribuídas e avaliadas em momento oportuno pela GEPRE.** Atualmente, pode-se afirmar que os **registros de medicamentos genéricos e similares renovados automaticamente referem-se a petições que não tiveram decisão emitida pela área de triagem**, mas todas elas tiveram uma avaliação preliminar' (grifos nossos).

341. Pelo exposto, todos os medicamentos similares não avaliados à luz da RDC 134/2003 e atualizações, os medicamentos genéricos que ainda não apresentaram estudos de bioequivalência/bioisenção e medicamentos similares e genéricos cujo insumo farmacêutico ativo é objeto de adequação pela IN 15/2009 e IN 3/2013 terão a renovação automática publicada no DOU e serão distribuídos e avaliados em momento oportuno. Isso significa que tais petições já são encaminhadas diretamente para publicação da renovação automática no DOU para depois serem avaliadas em momento futuro incerto.

342. Nos exames foi possível observar, ainda, um baixo percentual de continuação da análise posteriormente à renovação automática dos registros de medicamentos. Como já mencionado, a revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente, sendo que o indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro (Decreto 8.077/2013, art. 8º, § 5º e RDC 250/2004, art. 1º, § 3º).

343. Conforme Nota Técnica 197/2016-GGMED, item 'f', somente em 56 processos houve conclusão da análise continuada após a renovação automática de 2014 a 2016 (2014 = 15; 2015 = 23; 2016 = 18) e em 74 processos houve a análise iniciada após a renovação automática (3 de medicamentos genéricos; 3 de medicamentos novos e 65 de medicamentos similares) (peça 57, p. 4). Cabe lembrar que nesse período de 2014 a 2016 houve 2.212 renovações automáticas de registro de medicamentos, conforme Quadro 12, o que demonstra o baixo índice de continuação de análise posteriormente à renovação automática dos registros de medicamento, cerca de 6% no período tiveram a análise iniciada ou concluída (130/2.212).

344. Nas análises empreendidas pela equipe tal fato também foi observado, pois em ao menos dez de vinte processos de registro renovados automaticamente consultados não houve análise posterior à renovação automática, isto é, não se constatou parecer técnico, exigência ou cumprimento de exigência em data posterior à renovação automática do registro (peça 86).

345. Também se verificou a ocorrência de renovações automáticas sucessivas e pendência de análise de renovações (inclusive quanto à segurança e eficácia) em alguns casos analisados. Em cinco dos vinte casos analisados de renovação automática, houve renovações automáticas sucessivas, isto é, em um ano (ex. 2010) e novamente cinco anos depois (ex. 2015).

346. Em um desses casos o fato foi ainda mais grave. No processo referente ao Cicladol (Proc. 25000.031316/99-41), consta no sistema que o medicamento foi registrado em 13/1/2000; depois houve a petição de renovação em 2004, que, no entanto, foi indeferida, levando a empresa a interpor recurso contra esse indeferimento. Em consulta ao Datavisa, consta que a situação de tal petição é 'aguardando análise de eficácia e segurança'. Posteriormente, houve revalidação automática publicada em 2012 e 2015. Assim, mesmo com pendências referentes à análise de eficácia e segurança, tal registro foi renovado duas vezes, automaticamente, e o medicamento segue em circulação, gerando risco à população. As cópias das páginas do Sigad e Datavisa com os dados do processo referente ao Cicladol encontram-se na peça 85.

347. É preciso mencionar, ainda, memorial elaborado por sociedade de advogados e encaminhado ao Ministro Relator do presente processo, com informações sobre estudo de caso abordando tema correlato às análises empreendidas nesta auditoria (peça 62). Trata-se de petição que apresenta o histórico do registro do produto biológico Filgrastine (registro 116370058, processo 25351.193564/2002-06). Segundo informado, a empresa detentora do registro teria entrado com a petição para primeira renovação de registro em 01/10/2009, a qual teria sido indeferida pela Anvisa em 22/8/2011, por ausência de estudos de estabilidade e dados clínicos, entre outros motivos. Contra o indeferimento teria sido interposto recurso por parte da empresa detentora do registro. Em paralelo, resolução da Anvisa suspendeu a importação de matéria prima e determinou a suspensão da comercialização do Filgrastine em 3/12/2012, o que levou a empresa a interpor recurso contra essa decisão e a ajuizar a Ação Ordinária 6090483.2012.4.01.3400, na qual obteve em 22/1/2013 o deferimento da tutela antecipada, com determinação à Anvisa que concedesse efeito suspensivo ao referido recurso administrativo. Informou, no entanto, que tal decisão judicial não mais subsistiria, por ter sido revogada em agosto de 2015.

348. Relata, ainda, que em 15/4/2014 a empresa apresentou o segundo pedido de renovação do registro do produto, sendo que a esse tempo, o primeiro pedido de renovação continuava indeferido, sem que tivesse sido atribuído efeito suspensivo ao recurso administrativo, em função do risco sanitário. Ainda assim, o segundo pedido de renovação foi objeto de revalidação automática. Ademais, salienta que a Anvisa teria indeferido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da fabricante de matéria-prima do produto, e ainda sim o produto estaria no mercado. Conclui, ressaltando a falta de comunicação interna na Anvisa e falha na atuação da agência ao não impedir a comercialização do produto.

349. Primeiramente é preciso ressaltar que não está no escopo do presente trabalho a análise quanto a produtos biológicos, como é o caso do Filgrastine. Além disso, não foi possível uma análise aprofundada no âmbito deste trabalho, o que demandaria maior tempo para estudo e adequada evidenciação do caso, pela complexidade do assunto e por envolver ação judicial concomitante. Ainda assim, as informações encontram certa relação com o caso do Cicladol mencionado anteriormente, pois denota a ocorrência de renovação automática mesmo diante de pendências de análise de estudos de segurança e eficácia. Isso sugere que outras situações similares podem estar ocorrendo, o que demonstra preocupação no que se refere ao controle pós-registro de medicamentos e, no caso específico do memorial, de produtos biológicos. Nesse sentido, cabe propor recomendação para definição de critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos em que há pendências quanto à segurança e eficácia dos medicamentos.

350. Ressalta-se que a GGEMED apresentou seus comentários ao relatório preliminar desta auditoria, e, no que tange à proposta de definição de critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente (peça 91, p. 69), a gerência assim se manifestou por meio da Nota Técnica 312-2016/GGEMD/Anvisa (peça 100, p. 7-8):

‘Página 69. Item 361. I) B.

Texto Original:

‘b) defina critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente, no sentido de se evitar os casos de renovações automáticas sucessivas do mesmo registro’;

Sugestão de Redação de Texto:

b) defina critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos com base em matriz de risco, considerando os medicamentos similares em adequação à RDC nº134/2003; medicamentos de referência em avaliação; medicamentos similares únicos de mercado que ainda não passaram por análise de tecnologia farmacêutica e de segurança e eficácia; medicamentos revalidados automaticamente que tiveram denúncias de inefetividade ou de aumento de efeitos adversos ou que tiveram queixas técnicas no Notivisa.

## Observações/Justificativas:

Primeiramente é importante esclarecer que existe um déficit de pessoal na GEPRE e por esse motivo não é possível a avaliação de todas os pedidos de renovação de registro. Atualmente a distribuição para análises se baseia em critérios técnicos de maior risco: medicamentos similares em adequação à RDC nº134/2003 conforme classe terapêutica; medicamentos de referência em avaliação e similares únicos de mercado. A existência de revalidação automática prévia não é considerada um fator de alto risco. Produtos que foram registrados com todas as provas pertinentes, sem relatos de inefetividade/efeitos adversos ou queixas técnicas, que não passaram por nenhuma modificação pós-registro, ou seja, produtos *a priori* seguros e eficazes, poderiam continuar sendo revalidados automaticamente. Basear a distribuição das petições de renovação incluindo esse critério, não significaria uma estratégia baseada em risco conforme exposto no ofício 176/2016/GGMED/Anvisa em resposta ao item c.5) nas páginas 11-16, uma vez que tentamos avaliar aqueles produtos que nunca tiveram uma avaliação completa ou que possuem maior probabilidade de não estar atendendo todos os critérios de qualidade, segurança e eficácia, ou aqueles de uso crônico e de classes terapêuticas mais críticas.’

351. Pelo exposto, a GGMED considera que a existência de revalidação automática de registro de medicamento por si só não seria considerada um fator de alto risco, tendo em vista que produtos registrados com todas as provas pertinentes, sem relatos de inefetividade/efeitos adversos ou queixas técnicas, e que não passaram por nenhuma modificação pós-registro poderiam continuar sendo revalidados automaticamente. Assim, priorizar a análise apenas pelo fato de existir uma renovação automática prévia não significaria uma estratégia baseada em risco.

352. Primeiramente, é preciso salientar que foi detectado na presente auditoria alto número de renovações automáticas de registro de medicamentos e baixo percentual de análise posterior a essas renovações, o que denota uma fragilidade no controle dos processos de renovação. Em segundo lugar, o exemplo mencionado pela gerência de produtos registrados que passaram por todas as provas pertinentes e sem relatos de inefetividade, efeitos adversos, queixas técnicas e que não passaram modificações pós-registro é pouco frequente. Especialmente pelo fato de que é muito usual que, durante um período de validade do registro de um medicamento (atualmente de cinco anos), algum tipo de modificação pós-registro será realizada, que dependerá ou não de análise prévia da Anvisa, conforme normativos vigentes.

353. Não obstante, considera-se válido o argumento de que, em virtude da existência de pouco pessoal na gerência dedicado à avaliação das petições de renovação e do fato de que existem outras petições de renovação que também demandam prioridade (ex: medicamentos similares a serem avaliados à luz da RDC 134/2003), a priorização da análise de petições de registro que já tiveram renovação automática deve ser focada naqueles casos em que se constatou algum tipo de denúncia de inefetividade ou de aumento de efeitos adversos ou de queixas técnicas. Além disso, deve-se considerar as situações em que há alterações pós-registro pendentes de análise.

354. Dessa forma, pretende-se alterar a proposta de encaminhamento elaborada no relatório preliminar para que se definam, dentre os critérios para priorização de análise baseados em análise de matriz de risco, critérios referentes a processos de renovação de registro de medicamentos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente nos quais se identificar uma das seguintes situações: denúncias de inefetividade; aumento de efeitos adversos; queixas técnicas no Notivisa; ou alterações pós-registro pendentes de análise por parte da Anvisa.

**Falhas nos sistemas de suporte**

355. Durante a consulta aos processos de renovação de registro de medicamento, detectaram-se falhas nos sistemas que podem gerar dificuldade na análise e no controle dos processos de registro/pós-registro de medicamentos.

356. Conforme o Memorando 453/2016-Gedoc/GGCIP/Anvisa, item a.2, o Sigad é um conjunto de procedimentos de gestão arquivística de documentos e de tecnologias da informação que precisam ser atendidos por um *software* ou pela integração de diversos *softwares*. Atualmente o sistema está sendo utilizado na Anvisa para realizar o registro/cadastro dos documentos no protocolo (integrado

ao sistema já existente - Datavisa) e é o repositório dos documentos digitalizados (peça 54, p. 2).

357. Ressalta-se, todavia, que o Sigad ainda não pode ser considerado como um processo eletrônico, pois, conforme Memorando 453/2016-Gegoc/GGCIP/Anvisa, item a.5, atualmente não é possível inserir documentos com assinatura eletrônica no sistema. Ele está funcionando como um repositório de documentos digitalizados. A evolução do sistema permitirá a criação de documentos eletrônicos assinados digitalmente (peça 54, p. 2).

358. Em termos práticos, o Sigad abrange o acesso a processos digitalizados de diversas áreas da Anvisa. Para o caso em análise, o que importa é que esse sistema contempla o registro e o pós-registro de medicamentos. É preciso esclarecer que na Anvisa é autuado somente um processo que trata tanto do registro quanto do pós-registro de medicamentos. Assim, quando uma empresa apresenta uma petição primária de registro é autuado um processo para que toda a história relativa àquele medicamento seja nele registrada, inclusive suas alterações posteriores, denominadas pós-registro. Ressalta-se que o Sigad é um dos sistemas que contemplam processos de registro/pós-registro de medicamentos, como será detalhado adiante.

359. Além do Sigad existe o Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (Sisregmed), o qual é assim apresentado na Nota Técnica 197-2016/GGMED/Anvisa, item '1' (peça 57, p. 12):

‘1 – Breve histórico de implementação – o Sisregmed é um sistema que foi idealizado após mapeamento do processo de análise realizado por consultoria da UNB. O sistema foi desenvolvido em uma parceria da GGTIN e empresa terceirizada tendo uma primeira versão sido analisada em *workshop* realizado em Outubro de 2010 com a presença do setor regulado. Nos anos de 2011 e 2012 as sugestões apresentadas no *workshop* foram avaliadas e, quando possível, implementadas no sistema. Em 2013, por decisão do diretor presidente, o sistema foi disponibilizado ao público sendo utilizado para submissão e análise de petições de registro desde então;

2 – O sistema tem por premissa **permitir o peticionamento totalmente eletrônico das solicitações de registro, permitir a análise sem a necessidade de impressão, permitir o envio de exigências e o recebimento de cumprimento de exigências por meio eletrônico**, possibilitar que os procedimentos de publicação sejam realizados totalmente pelo Sisregmed, estabelecer uma base de dados de medicamentos registrados bem como o acompanhamento dos processos de trabalho relacionados a avaliação dos pedidos realizados no sistema;

3 – O sistema **corresponde a um processo totalmente eletrônico**;

4 – de modo a possibilitar um acompanhamento adequado do processo de implantação do novo sistema a Anvisa optou por estabelecer a **utilização do Sisregmed somente para os processos de registro de novas moléculas no Brasil**. Tal decisão possibilitou a avaliação do sistema nos processos de maior complexidade apresentando uma massa de dados razoavelmente pequena que permitiu que o acompanhamento da equipe de tecnologia da informação não se tornasse um gargalo operacional’ (**grifos nossos**);

360. Como se observa, o Sisregmed já corresponde a um processo eletrônico, diferentemente do Sigad. No Sisregmed é possível o peticionamento eletrônico de peças, além da possibilidade de se realizar análises diretamente no sistema, bem como o envio de exigências aos detentores de registro. Entretanto, atualmente o Sisregmed abrange apenas os medicamentos novos, e somente aqueles autuados após a implementação do sistema.

361. Não obstante, o Memorando 453/2016-Gegoc/GGCIP/Anvisa apontou que não existe qualquer integração entre o Sigad e o Sisregmed, conforme trecho a seguir (peça 54, p. 5):

‘Atualmente **não existe qualquer integração entre o Sigad e o Sisregmed**. A não integração, neste caso, **pode resultar em pouca efetividade na gestão** dos documentos recebidos e produzidos pela Anvisa, **pois estes sistemas armazenam os documentos em banco de dados distintos**’ (**grifos nossos**).

362. Essa ausência de integração entre os dois sistemas também foi relatada na Nota Técnica 197-2016/GGMED/Anvisa, item '1' (peça 57, p. 13):

‘7 – **Não há integração com o Sigad e nem previsão para que ela ocorra.** As evoluções do Sisregmed são feitas por meio das solicitações da área gestora do sistema, neste caso a GGMed, e não há atualmente nenhum encaminhamento junto à GGTIN prevendo essa integração’ (grifos nossos).

363. Relatou-se, ainda, que o Sisregmed ainda não tem módulo de pós-registro e que há necessidade de carga de seus dados no Datavisa, conforme Nota Técnica 197-2016/GGMed/Anvisa, item ‘1.8’ (peça 57, p. 13):

‘Além disso o Sisregmed **ainda não possui módulo de pós registro funcional** e não está integrado as consultas internas e externas o que **exige que os dados do Sisregmed sejam carregados no Datavisa** para que sejam realizadas essas ações;’

364. Dessa forma, pode-se dizer que na Anvisa, atualmente, existem dois bancos de dados para registro/pós-registro de medicamentos: o Sisregmed, vinculado à GGMed, que abrange processos de medicamentos novos autuados após sua implementação e somente com o módulo de registro; e o Sigad, vinculado à Gedoc, que abrange processos de registro e pós-registro das demais categorias de medicamentos (genéricos, similares, fitoterápicos, etc.), dos medicamentos novos registrados antes do advento do Sisregmed (registro e pós-registro) e das alterações pós-registro dos medicamentos novos que já estão sendo registrados no Sisregmed. Tais fatos apontam para uma situação geral bem confusa no que se refere a banco de dados de registro/pós-registro de medicamentos na Anvisa.

365. Além dessas constatações, em consulta aos processos, simultaneamente, no Sigad (diretamente no sistema e também por meio de arquivos digitalizados em CDs repassados à equipe), no Datavisa e em cópias físicas dos processos, constataram-se as seguintes inconsistências: 1) em todos os processos físicos consultados não se verificou numeração das páginas do processo, somente numeração individualizada em alguns documentos; 2) constataram-se falhas no Sigad quanto à organização cronológica dos documentos, pois detectaram-se vários documentos sem data de entrada e às vezes com data de entrada equivocada (exemplos de páginas de visualização do Sigad com essa inconsistência são encontrados à peça 88); 3) observou-se a falta de alguns documentos, como petições primárias e secundárias (quadro com relação de processos com documentos faltantes no peça 87); 4) verificaram-se documentos nomeados de forma incorreta (quadro com a relação de processos com essa inconsistência juntados à peça 87).

366. Nesse sentido, alguns normativos prescrevem a necessidade de ordenação cronológica e a numeração das peças processuais. Consoante a Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, o processo deverá ter suas páginas numeradas sequencialmente e rubricadas (art. 22, § 1º e § 4º).

367. Mesmo que se utilize a via eletrônica para a condução de processos administrativos, os princípios aos quais a administração pública deve obediência (art. 2º da Lei 9.784/99), entre os quais sublinha-se a segurança jurídica, permanecem inalterados. Como parâmetro, veja-se a Resolução-TCU 233/2010, que dispõe sobre o funcionamento do processo eletrônico e demais serviços eletrônicos ofertados por meio de solução denominada TCU-eletrônico (e-TCU), e preconiza que o processo eletrônico deve, como um dos requisitos, ser formado de maneira cronológica e sequencial, com numeração contínua de peças, não cabendo a organização em anexos e o desdobramento em volumes (art. 19, II).

368. Corroborando com as inconsistências relatadas até então, ressalta-se que a Nota técnica 176/2016-GGMed item b.6, a GGMed apontou, como limitação na análise técnica das petições de mudanças pós-registro, a dificuldade de encontrar documentos nos processos, tendo em vista que as informações necessárias muitas vezes estão difusas pelo processo, o que acarreta muitas vezes em perda de tempo em simplesmente localizar as informações (peça 60, p. 7).

369. Acerca da organização cronológica das peças do processo no Sigad, a Gedoc assim afirmou por meio do Memorando 453/2016-Gedoc (peça 54, p. 3):

‘Atualmente o **Sigad não apresenta o processo organizado cronologicamente.**

No início do projeto de digitalização do acervo, foi definido que cada processo teria suas peças classificadas por tipos (petição primária, petição secundária, parecer, ofício, memorando, exigência, cumprimento de exigência, etc.), isto definiu a estrutura de pastas no repositório de documentos, **não permitindo a organização por ordem cronológica.**

Com ajustes no sistema, utilizando os metadados cadastrados, será possível organizar as peças do processo por data de entrada. No entanto, esta ação não garante que a ordem do processo digitalizado será a mesma do processo em suporte papel, pois muitos processos não seguem a ordem por data de entrada dos documentos na Agência' (**grifos nossos**).

370. Além disso, questionada sobre decisão da Anvisa que concluiu pela não numeração dos processos de registro antigos, a Gedoc assim se pronunciou no Memorando 453/2016-Gedoc (peça 54, p. 6):

‘Segue, em anexo, documento que contextualiza toda a questão da numeração de processos na Anvisa, bem como parecer da Procuradoria sobre a não necessidade de numeração de documentos digitalizados.

Os normativos que orientam a instrução processual na Anvisa são: Portaria Interministerial nº 1.677, de 7 de outubro de 2015 (revogou a Portaria SLTI/MPOG nº 5, de 19 de dezembro de 2002) e Portaria Anvisa nº 772, de 22 de outubro de 2007.’

371. Pelo exposto, nota-se que os processos antigos não estão numerados, sendo que o Parecer 43/2010-PROCR/Anvisa, encaminhado pela Gedoc, concluiu que ‘garantidas a autenticidade dos documentos e sua ordenação cronológica, pode-se deixar de cancelar e numerar as folhas dos documentos apresentados pelos particulares à Anvisa’ (peça 61, p. 10). De fato, considerando que os processos estão sendo digitalizados e que há previsão de implementação integral do processo eletrônico na Agência, desde que haja a certificação eletrônica de todas as peças juntadas ao processo, a numeração não seria essencial.

372. No entanto, como se pode observar, o Sigad não apresenta o processo organizado cronologicamente, e aí sim a ausência de numeração, mesmo já nos processos digitalizados, torna-se um problema, pois essa numeração teria o papel de garantir a ordem cronológica, funcionando como um parâmetro de segurança jurídica, princípio disposto no art. 2º da Lei 9.784/1999, de modo a preservar a integridade do processo. Ao final, nos processos digitalizados, um dos dois artifícios deve ser utilizado, ordem cronológica das peças ou numeração de páginas, para prevenir, por exemplo, uma possível adulteração dos processos pela inserção posterior de peças com data passada.

373. No que tange a esse ponto, cumpre ressaltar que a Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) se manifestou por meio da Nota Técnica Gedoc/GGCIP 1/2016 (peça 99, p. 31-32), em relação aos apontamentos dispostos no relatório preliminar desta auditoria, encaminhado para comentários do gestor (peça 91).

374. Referida nota técnica questionou especificamente o item 9 – Proposta de Encaminhamento II do relatório preliminar da presente auditoria, que propunha determinar à Anvisa que adotasse providências com vistas à implementação da efetiva ordem cronológica dos documentos nos processos de registro de medicamentos dispostos no Sigad, uma vez que foi constatado documentos no sistema sem data de entrada e/ou data de entrada incorreta (peça 91, p. 92-93).

375. Conforme manifestação da Gedoc, em 2009 a Anvisa teria realizado contratação de ferramenta para a realização da gestão eletrônica de documentos da agência, com previsão de serviços de digitalização do acervo técnico (processos de registro e autorização de funcionamento), fornecimento dos equipamentos e licenciamentos necessários para digitalização dos documentos, fornecimento da solução tecnológica e desenvolvimento de demandas evolutivas no sistema para adaptá-lo às necessidades da agência.

376. Para a digitalização dos processos teria ficado definido que cada processo teria suas peças classificadas por tipo documental e que os metadados seriam ‘resgatados’ do Datavisa. A definição desses critérios de digitalização e resgate de metadados teria sido estabelecida para facilitar o

acesso às informações dos processos depois de digitalizados, pois já seria do conhecimento da agência as seguintes particularidades: a maioria dos processos técnicos possui grande volume de páginas, o que tornaria demorada a busca de informações caso fosse disponibilizada a imagem do processo integral, como nos processos em papel; os processos técnicos não eram numerados em função da inviabilidade operacional; os processos não estavam em ordem cronológica em função do rito de análise, do volume documental, da antiguidade, da falta de mão de obra, etc; e não seria viável, operacionalmente, o cadastramento de todos os metadados dos processos.

377. Salientou, ainda, que na metodologia definida, com a utilização dos metadados resgatados do Datavisa, seria possível classificar os documentos por ordem cronológica, não sendo necessário numerar os processos, sendo que muitos deles estariam fora de ordem há muito tempo. No entanto, informou que na prática verificou-se que muitos documentos dos processos não possuíam metadados de registro ou possuíam metadados errados, em função da migração de sistema ao longo do tempo, ou não haviam sido registrados no sistema, e, dessa forma, a classificação por ordem cronológica não teria acontecido com efetividade.

378. Ressaltou que para solucionar tal problema a Anvisa teria que despender um esforço muito grande, tanto de recursos operacionais quanto financeiros, pois todos os processos (126.902.000 páginas) teriam que ser numerados, redigitalizados e ter os metadados cadastrados no Sigad, com um custo muito elevado em relação ao benefício que traria, pois atualmente já seria possível consultar os processos digitais no sistema, bem como fazer a análise técnica.

379. Apontou que o que será feito para solucionar o problema e permitir o acesso aos documentos por ordem cronológica será alterar a estrutura de pastas no Sigad, bem como realizar atualizações no Datavisa, de forma a permitir o registro de criação de documentos produzidos internamente e a gravação desses documentos no repositório do Sigad. Entretanto, argumentou que tais mudanças somente poderiam ser aplicáveis aos documentos registrados e produzidos a partir das implementações das modificações nos sistemas, pois, o custo de redigitalizar todos os documentos seria muito alto em relação aos benefícios que traria.

380. Finalizou sugerindo alteração do referido item de encaminhamento constante no relatório preliminar, de forma a se implementar a efetiva ordem cronológica aos documentos a serem criados a partir das modificações a serem realizadas nos sistemas Sigad e Datavisa.

381. Como se pode notar, existe uma fragilidade no registro dos metadados no Datavisa, que, posteriormente, quando resgatados no âmbito do Sigad, trazem dados insuficientes ou incorretos, impossibilitando a disposição dos documentos em adequada ordem cronológica. O argumento de que a correção desses metadados demandaria um esforço muito grande se mostra razoável, na medida em que há um volume muito grande de páginas que necessitaria ser redigitalizado e cadastrado no sistema, ao se considerar o quantitativo total dos processos de registro de medicamentos. Com efeito, ainda que seja uma irregularidade que afronta o princípio da segurança jurídica – um dos preceitos do processo administrativo expostos na Lei 9.784/1999 – há que se tratar a questão sob a ótica da realidade fática. Assim, considera-se razoável determinar que tal correção se dê somente para os novos documentos criados após a adoção das medidas necessárias para sanar tal inconsistência, tanto no Sigad quanto no Datavisa. Consequentemente, conclui-se pela alteração da proposta de encaminhamento para realizar tal adequação.

### **Conclusão do achado**

382. Como se pode observar, há problemas referentes ao processo de renovação de registro de medicamentos, no que se refere à parca análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância e alto número de renovações automáticas de registro, situação agravada pela insuficiente continuidade das análises após a concessão das renovações automáticas. Além disso, foram detectadas falhas nos sistemas de registro/pós-registro de medicamentos.

383. Dentre as principais causas relacionadas a essas constatações pode-se mencionar: poucos servidores da GFARM dedicados à análise de RPF no que concerne ao processo de renovação frente ao grande número desses relatórios enviados para análise e ao grande passivo de documentos de farmacovigilância; falta de interação entre GFARM e GGMED no que se refere à análise dos

RPF no processo de renovação de registro de medicamentos, gerando pareceres sem menção à análise quanto ao RPF; grande demanda de pedidos de renovação de medicamentos e análise mais demorada de alguns casos mais complexos (similares e genéricos que ainda têm que apresentar estudos de adequação); poucos servidores na GGMed dedicados à análise técnica das petições de renovação; falta de controle e/ou priorização acerca dos processos que já tiveram renovação automática publicada e entram com novo pedido de renovação; falhas na elaboração dos sistemas de suporte e no processo de digitalização dos processos nos sistemas.

384. Como efeitos, podem ser citados o risco à saúde da população em virtude da comercialização de medicamentos com registro renovado sem análise do perfil de segurança e de possíveis eventos adversos ocorridos no período anterior de validade do registro ou sem qualquer avaliação no caso das renovações automáticas.

385. Diante do exposto, e visando contribuir para o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária de medicamentos pelos entes que integram o SNVS, submete-se este relatório à consideração superior, com as seguintes propostas:

I) Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos:

a) adote medidas no sentido de reduzir o número de renovações automáticas de registro de medicamentos, com vistas a minimizar o risco da comercialização de medicamentos com registros renovados sem adequada análise por parte da Anvisa;

b) defina, dentre os critérios para priorização de análise baseados em análise de matriz de risco, critérios referentes a processos de renovação de registro de medicamentos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente nos quais se identifique uma das seguintes situações: denúncias de inefetividade; aumento de efeitos adversos; queixas técnicas no Notivisa; ou alterações pós-registro pendentes de análise por parte da Anvisa;

c) defina critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos em que há pendências quanto à segurança e eficácia dos medicamentos, com vistas a reduzir o risco de comercialização de medicamentos com registros renovados sem avaliação pertinente;

d) promova a interoperabilidade ou a unificação dos diversos sistemas de registro/pós registro de medicamentos (Datavisa, Sigad e Sisregmed), de modo a se evitar a manutenção de bases de dados independentes sobre o mesmo assunto;

e) adote medidas no sentido de se promover melhorias no Sigad, atentando-se para a correção das seguintes falhas detectadas: falta de alguns documentos nos processos; documentos nomeados de forma incorreta; falta de interação entre Sigad e Sisregmed;

II) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que adote, no prazo de 180 dias, providências com vistas à implementação da efetiva ordem cronológica dos documentos nos processos de registro de medicamentos dispostos no Sigad, a serem adotadas para todos os documentos criados a partir da implementação das modificações necessárias a serem instituídas no Datavisa e no Sigad, uma vez que foram constatados documentos no sistema sem data de entrada e/ou data de entrada incorreta, em desacordo com o art. 2º e art. 22, § 1º e § 4º, da Lei 9.784/1999;

III) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que apresente a este Tribunal, no prazo de 90 dias, plano de ação com vistas a rever o processo de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs) e apresentar soluções quanto à avaliação dos RPFs protocolados pendentes de análise, em atendimento aos arts. 13 e 43, III, da RDC Anvisa 60/2014 e art. 10, *caput* e § 3º, da RDC Anvisa 4/2009, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação.

386. Espera-se, com a implementação das medidas propostas, a melhoria dos aspectos relativos à

eficácia e à segurança dos medicamentos com registro renovado, no que diz respeito à análise quanto ao perfil de segurança e quanto aos eventos adversos relacionados a medicamentos, por meio da análise dos RPFs; a melhoria na análise, na integridade e no controle dos processos relativos a registro e pós-registro de medicamentos; e a unificação da base de dados de registro e pós-registro de medicamentos.

#### **6. ACHADO DE AUDITORIA 4 – CONTROLE INSUFICIENTE DAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

387. O objetivo do presente capítulo é analisar aspectos referentes ao controle exercido pela Anvisa no que tange às alterações pós-registro dos medicamentos. Depois que os medicamentos são registrados, há necessidade de controle e aprovação de uma série de alterações peticionadas pelas empresas fabricantes e que dependem ou não de análise prévia por parte da Anvisa. Esse monitoramento é essencial para que os medicamentos comercializados mantenham, ao longo de toda a vida do registro, todos os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia em vigor no país.

388. Assim como mencionado no Achado de Auditoria 3, ressalta-se que o enfoque das análises se restringiu a medicamentos novos, genéricos e similares. Tal ressalva se faz importante tendo em vista que há normativos diferenciados para outras categorias de medicamentos e para aqueles considerados específicos.

389. Pretende-se também nesta etapa responder a seguinte questão apresentada na Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2):

q) 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 13.097, de 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);

390. De igual forma ao reportado no parágrafo 292, não obstante se tenha consultado alguns sistemas da Anvisa e constatado algumas inconsistências na fiscalização, quanto à confiabilidade da base de dados seria necessário realizar uma auditoria de TI para examinar adequada e suficientemente tal ponto, uma vez que a confiabilidade é um dos elementos da segurança da informação, a qual envolve também outros atributos (confidencialidade, integridade, disponibilidade, autenticidade e conformidade).

#### **Alto número de mudanças pós-registro de implementação imediata, com previsão de aumento a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016.**

391. Verificou-se alto número de mudanças pós-registro de implementação imediata, com previsão de aumento a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016, que dispõe sobre as mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos. Tais mudanças, embora sejam de menor complexidade, representam certo risco para a população, tendo em vista que não dependem de análise prévia da Anvisa para serem implementadas.

392. A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Em seu art. 13 preconiza que qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

393. Ademais, o art. 60 do referido normativo determina que é obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

394. No que tange às infrações e penalidades, o art. 62 da Lei 6.360/1976 apresenta as características para se considerar o medicamento como alterado, adulterado ou impróprio para o uso, sendo que o art. 67, II, dispõe que configuram, dentre as infrações graves ou gravíssimas, nos

termos dessa lei, a prática de alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde.

395. A Lei 9.782/1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, estipulando que compete a essa agência conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação e proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (art. 7º, IX e XV).

396. O referido instituto legal define que incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles os medicamentos de uso humano (art. 8º, § 1º, I). Ademais, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos (art. 8º, § 3º).

397. O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976. Conforme esse normativo, o registro dos produtos, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei 6.360/1976, desse decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa (art. 8º).

398. No que se refere aos normativos internos da Anvisa, vigora atualmente a RDC 48/2009, que dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos. Essa resolução aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para os procedimentos de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos (art. 1º), o qual tem o objetivo de classificar as modificações pós-registro de medicamentos e estabelecer a documentação e os ensaios exigidos pela Anvisa (art. 2º).

399. A RDC 48/2009 define, também, o Histórico de Mudanças do Produto (HMP), como sendo o formulário no qual deverão ser registradas as mudanças/alterações ou inclusões pós-registro de medicamentos. Algumas mudanças consideradas de menor impacto, conforme definidas nesta norma, serão registradas somente neste histórico e isentas de protocolização individual (art. 4º, I).

400. Pela importância do assunto, cabe transcrever o inteiro teor do art. 5º da RDC 48/2009:

‘Art. 5º A Anvisa concede, para os seguintes assuntos desta Resolução, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto, conforme disposto nos termos dos capítulos específicos deste Regulamento.

I. Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária;

II. Alteração ou inclusão de local de embalagem primária;

III. Alteração menor do processo de produção;

IV. Alteração ou inclusão de equipamento de embalagem primária;

V. Alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento;

VI. Inclusão de tamanho de lote em até 10 vezes;

VII. Alteração menor de excipiente;

VIII. Adequação de especificações e métodos analíticos a compêndio oficial ou estreitamento de faixa de especificação;

IX. Exclusão de local de fabricação do fármaco ou local de embalagem primária ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto;

X. Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação.

§ 1º A implementação imediata das adequações, alterações, exclusões, inclusões ou reduções

relacionadas neste artigo não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, quando as alterações solicitadas poderão ser deferidas ou indeferidas.

§ 2º As alterações não relacionadas neste artigo só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para cada petição.’

401. Importa ressaltar que a RDC 48/2009 estará vigente somente até 6/11/2016, pois em 7/11/2016 entra em vigor a RDC 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos, e revoga a RDC 48/2009 (arts. 46 e 38) (a publicação da RDC 100/2016, em 5/8/2016, prorrogou por noventa dias a entrada em vigor da RDC 73/2016, conforme informação fornecida nos comentários dos gestores ao relatório preliminar desta auditoria, por meio da Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa, peça 100, p. 8).

402. A RDC 73/2016 aprova o novo Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos (art. 1º), com o objetivo de classificar as mudanças pós-registro de medicamentos, estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária, prever responsabilidades diretas das empresas e estabelecer o procedimento simplificado de mudanças pós-registro de implementação imediata de acordo com a classificação da mudança estabelecida nesse regulamento, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos (art. 2º), aplicando-se a todos os medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos, similares e genéricos (art. 3º).

403. Além disso, a RDC 73/2016 prevê que as mudanças pós-registro são classificadas de acordo com o seu potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, podendo ser de implementação imediata, com ou sem protocolo individual, ou depender de aprovação prévia da Anvisa (art. 5º, *caput*).

404. Esse normativo define, ainda, que as mudanças de implementação imediata serão permitidas quando todas as provas requeridas estiverem anexadas ao HMP disponível na empresa ou à petição individual protocolada, exceto quando a referida mudança for paralela a outra que requeira prévia aprovação, hipótese em que a implementação das mudanças e o preenchimento do HMP deverá ser feito somente após a aprovação da Anvisa (art. 6º, *caput*).

405. Por fim, o Anexo I da RDC 73/2016 apresenta quadros com todas as mudanças pós-registro tratadas na resolução, dispondo sobre as modificações, as condições, os documentos e os tipos de peticionamento.

406. Observou-se alto número de mudanças pós-registro de implementação imediata, com previsão de aumento a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016, que dispõe sobre as mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos.

407. Conforme Nota Técnica 175/2016-GGMED, planilha referente ao item b.6 (peça 59, p. 5), no período de 2011 a 2016 foram peticionadas 26.030 alterações de implementação imediata, conforme a seguir: 2011 = 5.854; 2012 = 7.544; 2013 = 4.934; 2014 = 3.180; 2015 = 3.325; e 2016 = 1.193 (peça 79).

408. Salienta-se, também, que na Nota Técnica 176/2016-GGMED, item b.1, a GGMED esclarece que, quando as mudanças são informadas em Histórico de Mudança de Produto (HMP), a Anvisa concede autorização prévia para implementação imediata, conforme Capítulo IV da RDC 73/2016 (peça 60, p. 4). Isso indica que as mudanças de HMP também são de implementação imediata. Nesse sentido, a Nota Técnica 197/2016-GGMED, item d, afirma que nos últimos cinco anos foram protocoladas 23.954 alterações no HMP (peça 57, p. 2), o que significa dizer que além das 26.030 petições de alterações imediatas autuadas de 2011 a 2016, foram registradas outras 23.954 alterações no HMP nos últimos cinco anos, sendo que estas últimas também são modificações de implementação imediata.

409. A Nota Técnica 176/2016-GGMED, item b.4, disponibiliza a quantidade de pedidos de mudanças pós-registro pendentes de análise, conforme a seguir: 2.913 petições de maior complexidade para medicamentos genéricos e similares (aguardam análise conforme RDC 48/2009); 403 petições de maior complexidade de medicamentos novos (aguardam análise

conforme RDC 48/2009); 1.960 petições de menor complexidade de medicamentos novos, genéricos e similares (algumas das quais são de implementação imediata e algumas aguardam análise conforme RDC 48/2009) (peça 60, p. 5). O somatório dos pedidos de mudança pós-registro pendentes de análise chega a 5.276 petições.

410. O item b.6 da Nota Técnica 176/2016-GGMED relata, ainda, como dificuldade para análise técnica das petições de mudança pós-registro, a antiguidade das petições (a grande maioria foi protocolada há mais de dois anos), decorrente da grande quantidade de passivo de petições aguardando análise (peça 60, p. 7).

411. Além dessas constatações, verificou-se que o percentual de mudanças de implementação imediata aumentará quando a RDC 73/2016 entrar em vigor. Consoante Nota Técnica 176/2016-GGMED item b.1 (peça 60, p. 3), pela análise da tabela com o comparativo entre a RDC 48/2009 (vigente) e a RDC 73/2016 (entrará em vigor no dia 7/11/2016), nota-se que o percentual de itens de mudança de implementação imediata saiu de 22% (onze de cinquenta itens) na RDC 48/2009 para 53% (37 de setenta itens) na RDC 73/2016 (planilha Anexo I, peça 82) (a publicação da RDC 100/2016, em 5/8/2016, prorrogou por noventa dias a entrada em vigor da RDC 73/2016, conforme informação fornecida nos comentários dos gestores ao relatório preliminar desta auditoria, por meio da Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa, peça 100, p. 9).

412. A mesma tabela afirma que em catorze itens claramente existia a necessidade de aguardar a análise e agora se tornaram de implementação imediata (efetiva redução de critério para implementação imediata) (planilha Anexo I, peça 82). Na planilha Anexo III da mesma tabela estão discriminados esses catorze itens de mudança (peça 84). O quadro aborda, também, a expectativa de maior número de implementações imediatas quando da entrada em vigor da RDC 73/2016 nos seguintes tipos de mudanças: produção, equipamento, tamanho do lote, especificação e método (planilha Anexo II, peça 83).

413. Nesse ponto é preciso esclarecer que existe uma regra de transição prevista na RDC 73/2016, conforme art. 35 a seguir:

‘Art. 35. As petições de pós-registro contempladas no escopo deste regulamento protocoladas antes da data vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

§ 1º As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata a serem submetidas no HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6º, desde que seja solicitada a desistência da petição protocolada.

§ 2º As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata e que não sejam peticionadas via HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6º, desde que haja a formalização da mudança realizada por meio de aditamento específico ao expediente referente à mudança pós-registro, contemplando os seguintes documentos:

I – Identificação do objeto da petição e reclassificação nos termos do anexo I deste regulamento.

II – Documentação complementar requerida neste regulamento.’

414. Dessa forma, haverá tratamento diferenciado entre as petições protocoladas antes do início da vigência da RDC 73/2016 e aquelas protocoladas posteriormente em que a análise foi iniciada ou não. Isso trará um impacto inicial na quantidade de petições a serem consideradas como de implementação imediata ou não.

### **Reduzido número de inspeções pós-registro nos exercícios anteriores**

415. Durante os trabalhos, identificou-se um reduzido número de inspeções pós-registro nos últimos exercícios. Consoante a Nota Técnica 197/2016, item j, em 2012 foram realizadas dezessete inspeções e em 2013 apenas duas, pois a maioria dos servidores estava fazendo curso de especialização (peça 57, p. 11).

416. Conforme item g.1 da Nota Técnica 176/2016-GGMED, durante 2014 foram realizadas quatro inspeções pós-registro, em que se avaliaram 468 petições pós-registro (24 de renovação de registro; 234 de alterações pós-registro de maior e menor complexidade; 105 de alterações referentes a HMP e 105 de alterações de bula e rotulagem). O mesmo item informou que em 2015 foram realizadas doze inspeções pós-registro, em que se avaliaram 889 petições pós-registro (101 de renovação de registro; 633 de alterações pós-registro de maior e menor complexidade e 134 de alterações referentes ao HMP) (peça 60, p. 37-38). Conforme e-mail encaminhado com *errata* corrigindo item j da Nota Técnica 197/2016, em 2015 foram realizadas, na verdade, treze inspeções pós-registro (peça 57, p. 11 e peça 52, p. 1).

417. Consoante o item b.5 da Nota Técnica 176/2016-GGMED, em 2016 ainda não havia sido realizada nenhuma inspeção desse tipo em virtude da reestruturação da área, mas que estão programadas inspeções para outubro e novembro nas empresas que tiverem o maior número de petições enquadradas como de implementação imediata, à luz do art. 35 da RDC 73/2016 (peça 60, p. 6-7).

418. No que tange à programação de futuras inspeções pós-registro, a Nota Técnica 197/2016-GGMED, item i.2, salientou que a programação dessas inspeções para 2016 e 2017 depende de avaliação da composição da fila de análise após a entrada em vigor da RDC 73/2016 e que dependerá da vontade das empresas em alterar o enquadramento das petições à nova regra, sendo que essa programação obedecerá a alguns critérios, tais como: número de petições pós-registro aguardando manifestação favorável para implementação, denúncia de irregularidade no peticionamento, entre outros (peça 57, p. 6-7).

419. Além do baixo número de inspeções pós-registro, notou-se que existe equipe reduzida para realização de tais inspeções. Por meio da Nota Técnica 197/2016-GGMED, item i.1, afirmou-se que na GEPRE somente 26 especialistas em regulação e cinco técnicos em regulação estão disponíveis para participar das inspeções pós-registro. Ressaltou-se, no entanto, que esses servidores não são dedicados exclusivamente a participar de inspeções pós-registros, e que o número de servidores não será alterado com a entrada em vigor da RDC 73/2016 (peça 57, p. 6).

420. Nota-se, dessa forma, que tal quadro funcional não está designado unicamente para executar as inspeções pós-registro, sendo também responsável pela análise de milhares de petições de alterações pós-registro, como se constatou em item anterior. Assim, esses servidores também se ocupam de analisar as 26.030 alterações de implementação imediata (autuadas de 2011 a 2016), as 5.276 petições de mudanças pós-registro pendentes de análise e as 23.954 alterações registradas no HMP (nos últimos cinco anos).

### **Conclusão do achado**

421. Como se pode notar, detectaram-se problemas no que se refere ao baixo número de inspeções pós-registro face a enorme quantidade de petições de mudanças pós registro (de implementação imediata ou não). No caso das alterações de implementação imediata, observou-se, ainda, que esse número tende a aumentar com a entrada em vigor da RDC 73/2016, em 7/11/2016. Ademais, observou-se a existência de quadro reduzido de servidores que não tratam exclusivamente de inspeções pós-registro, sendo também responsáveis pela análise de milhares de petições pós-registro.

422. Pode-se mencionar, dentre as principais causas relacionadas às constatações relatadas: a grande quantidade de medicamentos registrados no país, o que gera enorme número de alterações pós-registro (tanto de implementação imediata quanto dependentes de análise prévia por parte da Anvisa); a elaboração da RDC 73/2016, a qual tende a aumentar o número das mudanças pós-registro de implementação imediata; o reduzido quadro de servidores que se dedicam a análise de todas alterações pós-registro, renovações e inspeções pós-registro; e a inexistência de servidores dedicados exclusivamente a inspeções pós-registro.

423. Como possível efeito, pode-se citar a possibilidade de descumprimento por parte das empresas de critérios definidos em normas para as mudanças pós-registro de implementação imediata, como decorrência da diminuição de expectativa de controle ante o reduzido número de inspeções

realizadas pela Anvisa, gerando risco à população no que se refere à eficácia e segurança dos medicamentos.

424. Diante do exposto, e visando contribuir para o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária de medicamentos pelos entes que integram o SNVS, submete-se este relatório à consideração superior, com as seguintes propostas:

I) Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos:

a) promova o redimensionamento do número de inspeções pós-registro de medicamentos, fazendo-se uma correlação com o aumento de risco decorrente do acréscimo de situações de mudanças de implementação imediata a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016, com vistas a adequar os esforços da fiscalização ao maior quantitativo dessas alterações.

## **7. ACHADO DE AUDITORIA 5 - FALHAS NA ATUAÇÃO DA ANVISA REFERENTES À PRODUÇÃO DE DADOS GERENCIAIS E À COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES**

425. O objetivo do presente capítulo é analisar como se dá a comunicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária das informações relevantes ao seu público alvo e quais as limitações existentes.

426. Pretende-se também nesse capítulo responder à seguinte questão da Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2):

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.

427. Cabe a Anvisa, como instituição que atua em defesa da saúde pública, disponibilizar aos cidadãos e aos profissionais de saúde informações relevantes quanto ao setor regulado, com vistas a dar transparência e acesso à informação. Conforme o art. 4º da Portaria GM/MS 1.565, de 26/8/1994, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência:

‘Art. 4º As bases de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, são:

(...)

V - a garantia do direito individual e coletivo de acesso ao sistema de informações sobre vigilância em saúde, para o desenvolvimento de ações com efetiva participação do cidadão.’

428. Para melhor entendimento das constatações realizadas, segue descrição das áreas envolvidas com o Atendimento ao Público e a Comunicação na Anvisa.

429. A Política de Atendimento ao Público da Anvisa é regida pela Portaria-Anvisa 617/2007. Estão diretamente envolvidas na atividade de atendimento ao público a Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI), subordinada à Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP); a Ouvidoria e; com a publicação da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI), a Autoridade de Monitoramento da LAI, prevista no art. 40 da referida lei.

430. Possui atuação junto ao público da Anvisa ainda a Assessoria de Comunicação da Anvisa (Ascom), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip).

### **CGTAI**

431. A CGTAI é responsável pela gestão do atendimento ao público da Anvisa e prestação de informações, controle de prazos e qualidade das respostas. A condução da Central de Atendimento da Anvisa é operacionalizada por empresa terceirizada (Tel Telemática e Marketing Ltda.) e a CGTAI acompanha a execução dos serviços e a fiscalização do referido contrato.

432. Cabe à essa Coordenação realizar a alimentação e a atualização da base de conhecimento, fonte de pesquisa dos operadores da central de atendimento para respostas aos usuários, construída com a colaboração das áreas técnicas da Agência. A central atende por meio de um número 0800 e

de formulários eletrônicos (Fale Conosco e Anvis@tende), disponíveis no portal da Agência.

433. Em atendimento ao disposto no art. 9º da Lei 12.527/2011, a Anvisa ainda implantou o Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) para recepção e devido tratamento aos pedidos de acesso à informação feitos presencialmente em seu edifício sede. A CGTAI, por meio da central de atendimento, acolhe e dá tratamento aos pedidos de informação registrados no e-SIC, sistema gerenciado pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à LAI.

434. Todas demandas dos canais criados pela LAI (SIC e e-SIC) e da Central de Atendimento da Anvisa (0800 e Fale Conosco) são registradas no sistema SAT (Sistema de Atendimento da Anvisa), que conta com a base de conhecimento. Nos casos em que a informação solicitada não esteja contemplada na base de conhecimento consultada pelos operadores, o sistema SAT permite a tramitação dos protocolos às áreas técnicas para resposta ao usuário. Todas unidades técnicas possuem acesso ao SAT.

### **Ouvidoria**

435. A Ouvidoria disponibiliza vários canais de acesso para o recebimento de denúncias, reclamações e elogios de cidadãos e empresas, como e-mail (Ouvidoria@anvisa.gov.br), porte pago, Ouvidori@tende (formulário eletrônico) e atendimento presencial. Independentemente do canal de entrada, todas as demandas recebidas são registradas e acompanhadas no sistema Ouvidori@tende.

436. Essas demandas são encaminhadas às áreas técnicas competentes para a elaboração da resposta em até quinze dias úteis, conforme estabelecido no Contrato de Gestão celebrado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde (peça 64). Mensalmente, a Ouvidoria publica relatório com estatísticas do mês anterior em relação aos quantitativos de demandas recebidas, abordando um tema de destaque em virtude da relevância do assunto ou do quantitativo de demandas recebidas naquele mês.

437. O controle pós-registro de medicamentos já foi destaque desses relatórios, citando-se, como exemplo, o tema ‘fosfoetanolamina’, que foi abordado em setembro de 2015, uma vez que muitas demandas solicitavam da Agência o registro deste composto químico.

### **Ascom**

438. Como integrante do processo de comunicação da Anvisa está a Assessoria de Comunicação (Ascom), que possui, entre outras atribuições, a de divulgar dados e informações institucionais ao público externo e gerir os conteúdos destinados à divulgação das ações da Anvisa e que são de interesse público.

439. A participação da Ascom no pós-mercado se dá com a divulgação de eventos considerados extraordinários, que podem ser: alertas sanitários (atualização no perfil de segurança e eficácia de um medicamento) e infrações sanitárias (descumprimento da Lei 6.437, de 20/8/1977, e as medidas tomadas como suspensões, interdições, recolhimentos, entre outras).

440. De modo geral, a Anvisa, mediante os seus canais de comunicação e em especial do seu portal institucional, disponibiliza uma diversidade de informações relevantes como: registro de medicamentos, prazo do registro, bulário eletrônico, medicamentos recolhidos, suspensos, interditados, falsificados e roubados, alertas de farmacovigilância, entre outras. Apesar disso, em razão de falhas identificadas na atuação da Agência tanto na geração de informações como na divulgação, a efetividade no processo de comunicação tem sido comprometida. Desse modo, ainda que a Anvisa dê acesso e transparência às informações, o alcance junto ao cidadão é baixo.

441. Serão registradas a seguir as evidências encontradas pela equipe de auditoria que demonstram que a comunicação realizada pela Anvisa tem tido pouca efetividade.

**Fragilidades na geração de informações gerenciais para a tomada de decisão: sistemas informatizados utilizados (SAT, Notivisa, Ouvidori@tende, etc.) não geram relatórios ou geram relatórios insatisfatórios**

442. Foram identificadas fragilidades na geração de informações para a tomada de decisão

decorrentes dos sistemas informatizados utilizados (SAT, Notivisa, Ouvidori@tende, etc.), que não geram relatórios ou geram relatórios insatisfatórios. Além de limitar a tomada de decisão, essa deficiência impacta na disponibilização de informações que seriam de interesse público, mas que não são facilmente obtidas a partir dos sistemas utilizados pela Anvisa.

443. Observou-se, durante os trabalhos realizados, que não há ferramentas disponíveis para extração e análise de dados acerca das demandas e dos resultados das unidades técnicas, o que ficou evidente diante de dificuldades encontradas para a geração dos dados em atendimento às solicitações de auditoria. Algumas informações não puderam ser encaminhadas em tempo hábil por serem de difícil obtenção.

444. Essa situação pode ser confirmada pelos seguintes excertos das respostas da Anvisa frente às solicitações da equipe de auditoria (grifos nossos):

‘Esclarecemos que **não temos esta informação de forma sistematizada para que seja possível sua transcrição para a planilha. No** período de 01/01/2011 a 20/5/2016, cinco mil setecentos e sessenta e dois (5.762) [Anexo V] processos de medicamentos novos, genéricos e similares tiveram seus registros cancelados. Os relatórios gerenciais obtidos pelo sistema informatizado não trazem todas as informações solicitadas na planilha. Não é possível obter a data do último petiçãoamento da renovação de registro e nem a data do vencimento do registro. Além disso, para identificarmos se o cancelamento foi nos termos do artigo 19, da Lei 6360/1976 **seria necessário acessar cada um dos cinco mil setecentos e sessenta e dois (5.762) processos com registro cancelado e consultar cada um dos cinco mil setecentos e sessenta e dois (5.762) pareceres** para identificar o motivo do cancelamento. (Nota Técnica 175/2016-GGMED/Anvisa, peça 59, p.4)

Outra limitação importante é a falta de ferramentas básicas para o gerenciamento dos dados. No caso do Notivisa 2.0, **o sistema não gera relatórios básicos e não há filtros para a pesquisa das notificações de eventos adversos a medicamentos**, embora exista a possibilidade de exportação dos dados para o Excel. Já no caso do SAT e Ouvidori@tende, **não há possibilidade de produção de relatórios básicos, não há filtros para a pesquisa das notificações nem possibilidade de exportação dos dados**. Por esse motivo, quando recebemos um relato que se refere a um evento grave por meio do SAT ou Ouvidori@tende e esse relato possui informações suficientes, inserimos a notificação no Notivisa 1.0. (Nota Técnica 14/2016-GFARM/GGMON/Anvisa, peça 29, p. 8)

Em relação aos laboratórios responsáveis pelas análises e a motivação para a realização das análises (itens V e VI), informamos que **não foi possível até o momento, efetuar o levantamento das informações solicitadas, haja vista a necessidade de busca individual em cada dossiê de investigação aberto a partir dos laudos recebidos**, sendo estes arquivados na UNDOC. Assim o resgate se mostrou inviável devido ao exíguo prazo estabelecido para a resposta.’ (Nota técnica 18/2016/GGFIS/Anvisa, peça 37, p. 7-8)

445. Em relação ao Notivisa, a Nota Técnica 14/2016-GFARM/GGMON/Anvisa, peça 29, p. 9-10, listou entre as limitações do sistema a ‘impossibilidade de identificação de sinais quantitativos devido à ausência de ferramentas estatísticas para os dois módulos do Notivisa’ e ‘impossibilidade de verificação de tendências relacionadas ao perfil de segurança dos medicamentos ao longo do tempo’. Além disso, a Nota Técnica 19/2016-GGFIS/Anvisa (peça 33, p.1 e 6) registrou que apenas o Notivisa possui ferramentas que permitem filtrar as notificações especificamente para medicamentos e que a inexistência do módulo de investigação no referido sistema é um fator que contribui para o reduzido registro das ações realizadas.

446. Em resposta ao questionamento quanto às maiores dificuldades em relação à transparência das informações sobre eficácia e segurança dos medicamentos pela Anvisa (Ofício de Requisição 4-47/2016), a GGMON e a GGMED esclareceram via Nota Técnica 3/2016 (peça 65, p. 12-13) que estão relacionadas à geração de tais informações. Isso se daria, principalmente, por causa de problemas estruturais como o mecanismo de captação de dados baseado na notificação espontânea (voluntária) por profissionais e usuários; subnotificação; limitações do sistema (como o formulário não simplificado para a notificação); ausência de ferramentas estatísticas para a geração de tendências e identificação de sinais de segurança; e impossibilidade de geração de relatórios de dados abertos.

447. Essa dificuldade na geração de informações também foi observada ao se questionar a Anvisa quanto às demandas que deram entrada na Ouvidoria e na Central de Atendimento e que se referem a registro, segurança e eficácia de medicamentos.

448. A CGTAI informou que o Sistema SAT permite a geração de relatórios quantitativos dos pedidos de informação nele registrados, sendo possível identificar os protocolos encaminhados a cada área. Assim, considerando que o tema ‘segurança e eficácia de medicamentos’ é encaminhado à GFARM e o assunto ‘registro de medicamentos’ encaminhado à GGMED, a unidade apresentou apenas o quantitativo de protocolos encaminhados a essas áreas no período de 1/1/2015 até 30/4/2016, conforme *print* das telas do sistema SAT (630 protocolos GFARM/GGMON e 3.856 protocolos para a GRMED/GGMED, peça 65, p. 4-5), não se obtendo mais informações quanto a essas demandas.

449. Quanto ao sistema Ouvidori@tende, a Ouvidoria informou que foram recepcionadas 257 demandas relativas à segurança e eficácia de medicamentos no período entre 1/1/2015 a 30/4/2016. Esses procedimentos foram encaminhados à área técnica competente que respondeu aos usuários conforme seu questionamento. No que se refere às demandas relativas à situação de registro, foram identificadas 66 manifestações, que foram encaminhadas à área técnica competente.

450. Apesar de o Ouvidoria@tende e o SAT gerarem alguns relatórios (o primeiro gera relatórios quantitativos e qualitativos e, o segundo, apenas quantitativos), conforme registrado, esses sistemas não possibilitam a produção de relatórios básicos para as áreas técnicas, não havendo filtros para a pesquisa das notificações nem possibilidade de exportação dos dados. Isso limita a análise por cada área técnica dos assuntos mais recorrentes que dão entrada por esses canais, por ser necessário consultar, uma a uma, solicitação de informação/denúncia para tanto.

451. As fragilidades identificadas nos sistemas também levam à necessidade de realização manual de diversos controles em planilhas Excel, como controle dos prazos de prescrição dos processos administrativos sanitários; controle sobre prazos e tramitações dos dossiês de investigação; controle de entrada de documentos na GGFIS, etc.

452. Diante dessa realidade, percebe-se que a própria Anvisa não possui uma visão gerencial de aspectos importantes de sua atuação e, conseqüentemente, está impossibilitada de transmitir esse conhecimento. A dificuldade na geração de informações impede o conhecimento quanto às principais demandas do público alvo da Anvisa e aos resultados dos trabalhos da Agência, informações essas essenciais para a tomada de decisão, a coordenação do SNVS e a comunicação com o público, que resultariam em melhoria dos serviços prestados à sociedade.

453. Além de dificultar a utilização da informação em nível gerencial, as fragilidades narradas também comprometem a própria segurança e integridade da informação, a exemplo de falta de rastreabilidade, bem como o risco de que atos sejam praticados intempestivamente. Registre-se que a utilização de controles paralelos em planilhas, sem a devida segurança, também foi evidenciada em auditoria realizada para avaliar o processo de registro de agrotóxicos (TC 011.726/2013-0, vide itens 88 e seguintes do Relatório que embasou o Acórdão 2303/2013-TCU-Plenário).

**Ausência de estudos sobre o que interessa ao usuário do portal e quais informações relevantes a serem publicadas, ausência de monitoramento sistematizado do portal (controle de acessos e tempo de permanência no portal)**

454. De acordo com a resposta da Ascom ao Ofício Requisição 9-47/2016, peça 66, p. 5-6, não há estudo sobre o público alvo da Anvisa que identifique as suas necessidades de informação e o que seria mais importante ser divulgado.

455. No âmbito da Ascom, a primeira pesquisa com foco na experiência do usuário deve acontecer no segundo semestre de 2016, em atendimento ao Objetivo de Contribuição 9.2 Ascom, que estabelece como meta a realização de uma pesquisa a cada ciclo de implementação previsto no Indicador Estratégico 9.4 - Grau de Implementação dos Novos Portais da Anvisa (peça 89).

456. Essa constatação quanto ao desconhecimento sobre o que de fato deve ser divulgado e publicado também foi realizada pela CGTAI, em reunião realizada no dia 31/5/2016, em que foi

mencionada a proposta de um projeto a ser realizado com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, chamado 'Inovação e Melhoria de Serviço de Atendimento ao Usuário na Regulação Sanitária' e que está sendo negociado pela GGCIIP (peça 68).

457. A proposta se originou da verificação pela Anvisa de que algumas demandas (sejam dos cidadãos, das empresas ou dos profissionais de saúde) necessitam estar moldadas como um serviço diferenciado, já que o volume de informações e a sua complexidade muitas vezes pode inviabilizar o entendimento por parte do interessado. Desse modo, o projeto buscaria pensar novos instrumentos e serviços que melhor alcancem os diversos públicos, focando na identificação da necessidade e satisfação do usuário.

458. Em relação ao monitoramento do portal institucional, a Ascom informou que o portal antigo não era monitorado de forma consistente, mas que um diagnóstico do portal antigo foi elaborado pela consultoria Nino Carvalho em 2014 (Diagnóstico Estratégico de presença *online*, peça 75). Naquela ocasião, concluiu que o site da instituição era ultrapassado, com diversas falhas de arquitetura, acessibilidade e usabilidade.

459. Com o novo portal da Anvisa, lançado em 30 de junho deste ano, foram realizadas melhorias quanto a amigabilidade do site e desenvolvidas funcionalidades para facilitar o acesso dos usuários em relação às informações relacionadas à área de monitoramento e fiscalização, como consultas de produtos irregulares, alertas, legislação, envio de forma eletrônica pelas empresas de informações sobre roubo de cargas, etc.

460. Conforme a Ascom, o monitoramento do novo portal começou no seu lançamento em junho/2016 e a previsão é que sejam produzidos relatórios periódicos de monitoramento.

#### **Fragilidades na comunicação de risco da farmacovigilância:**

- i) baixo número de alertas/informes elaborados por ano e desconhecimento de seu alcance;**
- ii) alertas são publicados no portal, mas não se tornam notícia, a exemplo das medidas tomadas em relação às infrações sanitárias.**

461. Registra-se que, em relação às notificações de eventos adversos, os dados das notificações referentes ao notificador e pacientes são sigilosos, de acordo com a Portaria GM/MS 1.660/2009, que instituiu o Vigipós no âmbito do SNVS, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas notificações são analisadas individualmente e, após a análise, recebem um *status* dado pelo sistema Notivisa. Dessa forma, apesar de não serem dadas respostas individuais à maioria dos casos, é possível que o notificador saiba o tratamento dado ao seu relato.

462. As respostas dadas pela farmacovigilância na maior parte das vezes são realizadas de forma coletiva. Ao identificar um sinal ou situação de risco que requer comunicação, a área de farmacovigilância publica alertas, informes e cartas aos profissionais de saúde, que podem ser acessados e consultados na página oficial da Anvisa.

463. Apesar da importância dessas comunicações, observou-se que ainda é baixo o número de publicações ao ano, em especial de alertas/informes, que são direcionados ao público em geral. Esses alertas são de acesso público, encaminhados à rede sentinela por meio de mala direta e elaborados quando existe a necessidade de publicação de uma informação que requer conhecimento geral e imediato.

464. De acordo com a Nota Técnica 14/2016/GFARM/GGMON/Anvisa (peça 29, p. 6), em 2014 foram divulgados quatro alertas/informes; em 2015, cinco alertas/informes; e em 2016, três alertas (até 30/4/2016). O Plano de Trabalho da GFARM para 2016-2017 já prevê como meta o aumento do número de alertas/informes de farmacovigilância em 20% a cada ano, o que evidencia que estão sendo elaborados em número aquém do desejado (peça 39, p. 2). Conforme exposto pela GFARM, a tendência é que não haja mais diferenças conceituais entre informes e alertas, prevalecendo a denominação alerta.

465. A GFARM informou, ainda, que atualmente não é possível medir o alcance das informações de risco publicadas pela Anvisa na população brasileira. Não há, por exemplo, um contador de

acessos aos alertas de farmacovigilância publicados no portal ou algum estudo a esse respeito.

466. Consoante relatado pela Ascom na reunião realizada e em resposta ao Ofício de Requisição 9-47/2016 (peça 66, p. 4), para todas ações sanitárias do tipo interdição, suspensão e determinações de recolhimento, em resposta a infrações sanitárias, além da publicação no portal de cada resolução, são geradas notícias que são divulgadas no próprio portal, no Twitter e distribuídas mediante *releases* para a imprensa.

467. No caso das comunicações (alertas), entretanto, a Ascom destacou que raramente geram notícias a serem divulgadas no portal e para distribuição para a imprensa. Considera que isso seja resultado da maior parte dos alertas gerados pela Agência serem alertas de tecnovigilância, os quais tratam de aspectos referentes a produtos e equipamentos que não são de uso direto da população, mas de serviços e profissionais específicos da área da saúde.

468. Contudo, em uma avaliação dos alertas específicos da farmacovigilância, a Ascom identificou que uma parte significativa de comunicações, que seriam de interesse do usuário final (cidadão comum), não teve divulgação na forma de notícia ou de distribuição de *release* para a imprensa. Entre 2015 e 2016, registrou ter identificado pelo menos sete casos em que o alerta elaborado pela área de farmacovigilância não recebeu o destaque necessário na divulgação para o público leigo.

469. Consoante registrado pela Ascom, não há entendimento firmado sobre quais alertas devem ser noticiados ou não. Tal fato decorreria principalmente da ausência de um processo claro de comunicação do risco, que defina a Comunicação Social como uma etapa decisiva para a concretização da missão da Anvisa no que se refere à mitigação do risco. Outras dificuldades seriam adaptar a linguagem técnica para a linguagem cidadã e avaliar a possibilidade de alarde da população.

470. Desse modo, entende que um desenho do processo de identificação do risco e da comunicação ao cidadão traria efeitos positivos, bem como afirma ser possível adotar como prática que todo o alerta sanitário de pós-mercado de medicamento gere uma ação de Comunicação Social para o público.

**Pouca divulgação dos canais de comunicação 0800, Fale Conosco e Ouvidoria (em especial, com relação a possibilidade de notificação pelo cidadão) e das ferramentas das áreas técnicas (Click Saudável, Notivisa)**

471. Foi constatado durante os trabalhos de auditoria que a Anvisa possui uma diversidade de canais de comunicação (formulário eletrônico Ouvidori@tende; número de 0800, formulários eletrônicos Fale conosco e Anvis@tende; SIC e e-SIC), bem como possui ferramentas das áreas técnicas disponibilizadas para interação com o público externo, como o Notivisa e o Click Saudável.

472. Apesar dessa variedade, considerou-se que existe uma baixa divulgação, em especial, dos canais de comunicação e do Notivisa como entradas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos pelos cidadãos, bem como da utilização do portal Click Saudável como forma de empoderamento do cidadão no processo de fiscalização em vigilância sanitária.

473. Conforme esclarecido pela GGFIS e GFARM nas respostas aos Ofícios de Requisição (Nota Técnica 19/2016-GGFIS, p.1, e Nota Técnica 14/2016-GFARM, p.1), bem como nas reuniões realizadas, entre os diversos meios de entrada disponibilizados para notificações de queixas técnicas e eventos adversos o principal meio de entrada é o próprio Notivisa.

474. Os canais de contato com o público externo como Ouvidori@tende e a Central de Atendimento ao público são utilizados pelo público em geral para realização de denúncias, reclamações, dúvidas ou, até mesmo, questionamentos sobre normas vigentes, entretanto, esses canais seriam pouco utilizados para comunicação de suspeitas reações adversas e queixas técnicas de medicamentos.

475. A baixa representatividade desses canais de comunicação no que se refere à notificação fica evidenciada pelos números obtidos na resposta encaminhada pela GFARM (Nota Técnica 14/2016-GFARM, peça 29, p. 3), que demonstra que em 2014, 2015 e até abril de 2016 menos de 1% das

notificações deram entrada pelo SAT, Ouvidoria ou Notivisa 2.0 (vide Quadro 3).

476. Já a GGFIS, na Nota técnica 19/2016/GGFIS/Anvisa (peça 33, p. 1-2), traz as seguintes informações que demonstram a baixa representatividade dos canais de comunicação SAT e Ouvidori@tende em comparação ao Notivisa:

Quadro 13- Número de demandas da fiscalização (reclamações/denúncias) recebidas pela GGFIS, de todos os produtos motivos de responsabilidade da GGFIS, no período de 2014 a abril de 2016

<b>Ano Canal recebimento</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016 Jan-Abril</b>	<b>Total período</b>
Expedientes físicos	3.300	3.750	1.229	8.279
Ouvidori@atende	1.184	1.399	518	3.101
SAT	1.149	2.114	856	4.119
Notivisa*	8.233	7.243	2.103	17.579
<b>Total</b>	<b>13.866</b>	<b>14.506</b>	<b>4.706</b>	<b>33.078</b>

\*Fonte: Bases de dados internas da GGFIS. Notivisa

\*queixas técnicas específicas sobre medicamentos.

477. Essa situação se torna preocupante na medida em que, embora o Notivisa seja o mais importante canal para entrada de notificação, restou identificada a baixa utilização pelos profissionais de saúde, bem como o desconhecimento da Versão 2.0 por parte do cidadão, o que foi tratado nos itens 121 e seguintes e 145 a 149 do Achado 01.

478. Conforme informado pela GFARM e transcrito no item 129 deste relatório, muitos cidadãos desconhecem a possibilidade e a importância de realizar a notificação à Anvisa de um evento adverso a medicamento e não há divulgação, na mídia, da disponibilidade dessa ferramenta de coleta de dados (Nota Técnica 14/2016-GFARM, peça 29, p. 7-8).

479. Nesse sentido, a GFARM reconhece a necessidade de implementação de medidas que estimulem o processo de notificação voluntária, a fim de que consumidores e profissionais de saúde compreendam a importância da Farmacovigilância e participem, de maneira mais efetiva, na produção de informações sobre o uso seguro dos medicamentos.

480. Alguns dados, a seguir, corroboram a baixa utilização pelo cidadão dos canais de comunicação SAT e canais trazidos pela LAI, especialmente em relação a assuntos relacionados a medicamentos.

481. A Pesquisa de Satisfação com os usuários da Central de Atendimento, em 2015 (peça 69, p. 5) demonstrou que cerca de 90,82% dos usuários do SAT são representantes do setor regulado, evidenciando a baixa participação do cidadão comum. Já na Nota Técnica 3/2016/CGTAI/GGCIP (peça 65, p. 6) a CGTAI informou que, apesar da aplicação da LAI contribuir para a disponibilização de informações relevantes à sociedade com os novos canais de atendimento e a necessidade de publicação de dados na transparência ativa, em pesquisa no sistema SAT, no período requisitado (janeiro/2015 a abril/2016) não foram verificados registros de pedidos de informação referentes à 'segurança e eficácia dos medicamentos' por meio desses canais. Ressaltou ainda que no mesmo período apenas um pedido de informação referente a 'registro de medicamento' foi registrado no SIC, trazido pela LAI.

482. Quanto ao portal Click Saudável, que tem por objetivo a divulgação ao cidadão, de informações relevantes, confiáveis e úteis sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária, a Ascom informou que o portal, em monitoramento realizado de julho/2015 até 31 de dezembro de 2015, teve uma média de 324 sessões por semana, e uma duração média de sessão de 2 minutos e 14 segundos. Em 2016, o portal teve uma média de 489 sessões por semana (70 por dia) e duração média da sessão de 1 minuto e 25 segundos, até o lançamento do novo portal da Anvisa (relatórios de acessos ao Click Saudável, peça 70, e resposta da Ascom ao Ofício de Requisição 9-47/2016, peça 66, p. 7).

483. Ao reduzido número de acessos, o que denota o seu baixo alcance junto à população, somam-

se outras limitações do portal, a saber: a impossibilidade de interação do usuário e a inconstância das publicações no portal (há meses sem nenhuma publicação, outros com diversas; em 2016, até a realização desta auditoria, só havia tido publicação de informações no mês de janeiro).

484. Diante da necessidade de priorização da Comunicação Social na Anvisa, a Ascom informou que a atual Diretoria da Agência definiu no primeiro semestre de 2016 dois indicadores de estratégicos (IE) relacionados à área de Comunicação, que serão utilizados no ciclo estratégico de 2016 a 2019, que são: a) IE 9.4-Grau de implantação dos portais Anvisa (envolve a página institucional, de serviços e de dados abertos); e b) IE 9.5-Grau de participação da Anvisa nas redes sociais.

485. Conforme registrado pela Ascom, atualmente os principais canais de divulgação das atividades da Anvisa são o portal institucional da Agência e o seu perfil oficial na rede social Twitter, porém ainda possuem efeitos limitados. Desse modo, apesar de a Anvisa sinalizar um investimento maior nesse sentido, percebe-se que a divulgação institucional ainda é incipiente.

486. Uma ação em elaboração pela Ascom e que pode contribuir com a divulgação do portal da Anvisa é a revisão das ferramentas de SEO (Search Engine Optimization) do portal, que constitui basicamente no uso de técnicas específicas de texto e de tecnologia de informação para que o conteúdo da Anvisa seja melhor ranqueado nos serviços de busca da internet (Google, Yahoo, entre outros).

**Fragilidades nos atendimentos às demandas que dão entrada pela Ouvidoria e Central de Atendimento (atendimento ao público), em especial quanto à clareza das informações concedidas**

487. De acordo com a Nota Técnica 3/2016/CGTAI/GGCIP, peça 65, p. 11-12, a fim de verificar a qualidade do atendimento e a possível existência de ruídos na comunicação, tanto a CGTAI quanto a Ouvidoria lançam anualmente pesquisa aos cidadãos. A pesquisa de satisfação é uma ferramenta de gestão que permite captar pontos fortes e fracos dos serviços e nortear ações de melhoria.

488. A CGTAI realiza a pesquisa de satisfação com os usuários da Central de Atendimento para avaliar sua percepção acerca da qualidade dos serviços prestados e identificar as possibilidades de melhoria nos trabalhos. A pesquisa realizada no ano de 2015 apontou que 76,27% dos usuários da Central de Atendimento consideram o serviço Ótimo ou Bom e 22,44% regular ou ruim. Nessa mesma pesquisa, 82% obtiveram a resposta imediatamente ou dentro do prazo informado e 76,76% tiveram suas dúvidas esclarecidas na maior parte das vezes (peça 69, p. 6).

489. Já a pesquisa realizada com o objetivo de avaliar o grau de satisfação dos usuários da Ouvidoria é um importante instrumento para o monitoramento de atributos, tais como: tempo de resposta (agilidade no atendimento), clareza (linguagem/redação adequada), conteúdo (embasamento técnico), resultado (atendimento do pleito). Na 4ª Pesquisa de Satisfação realizada pela Ouvidoria, em 2015, 35,60% dos usuários que responderam à pesquisa acharam ruim ou péssima a clareza da resposta dada a sua demanda (peça 71, p. 13).

490. Conforme relatado pela CGTAI, a base de conhecimento requer atualização constante e adaptação da linguagem de forma a tornar seu conteúdo inteligível aos usuários. Como os assuntos tratados na Anvisa possuem linguagem técnica, há dificuldade por parte das unidades em transformar esses assuntos técnicos em uma linguagem cidadã. Diante disso, uma das atribuições regimentais da Coordenação é auxiliar as demais unidades organizacionais na produção de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

491. No SAT, 90,82% dos usuários correspondem a representantes do setor regulado e, na Ouvidoria, 33,7% das demandas são oriundas de empresas e 62,91% de pessoas físicas/anônimos (peça 69, p. 5 e peça 72, p. 5). Os resultados dessas pesquisas demonstram que os usuários estão, em sua maioria, satisfeitos com os serviços prestados pela Central de Atendimento, entretanto, sempre há possibilidades de melhoria em relação aos que estão insatisfeitos com a prestação de informações de forma a diminuir os ruídos de comunicação.

492. A Anvisa, representada por suas áreas de Comunicação Social e de Atendimento ao Público, deve buscar divulgar e dar transparência às suas ações e informações de forma efetiva, ou seja, mais do que disponibilizar a informação, deve verificar o alcance, o entendimento e as melhorias obtidas junto à população visada.

**Baixa adesão de municípios ao Projeto Educanvisa (1,06% do total de municípios integraram o Educanvisa entre 2014 e junho/2016) e reduzidas campanhas publicitárias institucionais sobre medicamentos**

493. Nas reuniões realizadas com as áreas técnicas (CGTAI, Ouvidoria, Ascom) foi mencionada como a principal ação de educação sanitária da Anvisa o Projeto Educanvisa – Educação em Vigilância Sanitária, que fica sob a responsabilidade da Coordenação de Fortalecimento do SNVS (CFORT) da Gerência Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS (GGCOF).

494. Esse projeto surgiu a partir de 2009, quando as ações Educação para o Uso Correto de Medicamentos e de outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (2005) e Contributo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o Uso Racional de Medicamentos (2006) foram unificadas, ampliando o seu escopo de atuação.

495. O Educanvisa é desenvolvido por meio de parcerias com órgãos municipais e estaduais integrantes do SNVS e com as Secretarias de Educação dos estados e municípios. Possui por objetivo capacitar os profissionais da educação e da vigilância sanitária para que atuem em conjunto, no sentido de disseminar, em salas de aula e na comunidade escolar, informações sobre os cuidados com o uso e o consumo de produtos que podem apresentar algum tipo de risco sanitário.

496. No projeto são abordados temas como Saúde e Educação, Vigilância Sanitária, Medicamentos e uso racional, Propaganda e consumo de alimentos e medicamentos, entre outros.

497. Em relação ao tema medicamentos, na capacitação de multiplicadores do Educanvisa são contemplados os seguintes assuntos: registro de medicamentos (importância e como verificar se um medicamento possui registro); finalidades do uso de medicamentos; administração correta de medicamentos: cuidados; medicamentos referência, genéricos e similares; bula; armazenamento e conservação; uso racional de medicamentos; falsificação; vigilância pós-mercado; entre outros assuntos.

498. É fornecido material de apoio para as atividades em sala de aula, com o objetivo de facilitar o aprendizado e ajudar o professor no desenvolvimento do projeto. Esses materiais estão disponíveis no portal da Anvisa.

499. Embora seja o principal Projeto de Educação Sanitária, conforme as informações prestadas pelo CFORT, a sua adesão pelos estados e municípios ainda é limitada. No período de 2014 até junho/2016, apenas 59 municípios (1,06% do total de 5.570) de treze estados (PA, MA, BA, RN, PI, MS, MT, ES, SP, RJ, MG, RS e SC) aderiram ao Projeto. Os dados abaixo representam o quantitativo de escolas, professores, alunos, profissionais de Vigilância sanitária e profissionais das Secretarias de Educação que participaram do projeto entre 2014 e 2016, números que poderiam ser significativamente maiores:

Quadro 14 - Quantitativos de participantes do Projeto Educanvisa – 2014 a junho/2016

2014-2016	Escolas	Professores	Alunos	Profissionais de Vigilância Sanitária	Profissionais da Secretaria de Educação
	346	3.414	83.549	200	439

\*Fonte: CFORT (peça 73)

500. De acordo com o registrado pelo CFORT (peça 73, p. 10), desde 2006 tem-se buscado ampliar a adesão dos estados e dos municípios. Inicialmente, as ações educativas de temas da vigilância sanitária não eram consideradas relevantes e foi necessário grande esforço na articulação com os

parceiros nos estados e municípios e na elaboração de material de apoio para os participantes.

501. Entre as limitações indicadas também estão: ausência de parceria com o Ministério da Educação para ampliar as ações nas escolas; capacitações do projeto presenciais em Brasília, com passagens e diárias custeadas pela Anvisa; equipe do projeto reduzida (a coordenação nacional do Educavisa conta com quatro servidores); troca de gestores nos estados e municípios (coordenadores da vigilância sanitária ou coordenadores locais do projeto, e secretários de saúde, que em alguns casos não dão relevância às ações educativas e não apoiam o projeto).

502. O CFORT informou que a equipe técnica está elaborando uma proposta para a descentralização do projeto, uma vez que há interesse dos estados em coordenar localmente o projeto, o que aumentará a participação dos municípios.

503. No que se refere à realização de campanhas publicitárias, a Ascom respondeu que, em seu âmbito, a única campanha realizada sobre o uso de medicamentos aconteceu em 2010 com o nome 'Medicamento Verdadeiro'. Esta campanha foi elaborada em parceria com a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) e veiculada na principais revistas e jornais do país, de forma gratuita, a partir de uma parceria com a Associação Nacional de Editores de Revista e a Editora Abril.

504. Foi mencionada pela Ascom como limitação à promoção desse tipo de campanha, a complexidade (contratação de agência publicitária) e onerosidade do processo (recursos financeiros e humanos), considerando ser de maior utilidade, no momento, investir em promoção do nome da Anvisa em portais e em outros ambientes digitais, tendo em vista o menor custo, a grande visibilidade e o retorno mais rápido das ações.

#### **Baixa participação da Anvisa nas redes sociais**

505. A Ascom registrou que a Anvisa possui perfil oficial apenas na rede social Twitter. Por meio da resposta ao Ofício de Requisição 9-47/2016 (peça 66, p. 2-3,5), relatou que a ausência de uma definição da instituição sobre a necessidade ou não de se atuar em redes sociais postergou até recentemente qualquer decisão estratégica quanto a esse assunto. A recente decisão da diretoria da Anvisa de instituir um indicador estratégico específico para a presença em redes digital é uma mudança clara na abordagem.

506. Ao incluir indicadores específicos de Comunicação na agenda de prioridades da Agência, a Ascom considera que a atual gestão corrige essa deficiência e dá a sinalização de que o processo de implantação das redes sociais da Agência, bem como de implantação dos portais, será um dos parâmetros para se avaliar o avanço da instituição na área de Comunicação Social.

507. Com a definição do mencionado indicador 'Grau de participação da Anvisa nas redes sociais', é mandatório que a área de Comunicação da Agência estruture um projeto de presença nas redes sociais já que está prevista a 1ª fase de implantação ainda em 2016 (ficha de qualificação do indicador encontra-se na peça 67).

508. A Ascom pondera que os desafios enfrentados são inerentes ao trabalho em redes sociais, envolvendo especialmente a definição, formação e dimensionamento de equipe mínima capaz de atuar na rede e dedicada à tarefa, para que a ação seja efetiva no contato com o cidadão, e não apenas um canal unidirecional de transmissão de informações.

509. As redes são hoje, conforme afirmado pela Ascom, o principal projeto para a divulgação e incremento da adesão do cidadão aos canais de Ouvidoria, 0800 e ao Notivisa. Além disso, permitirá a Agência realizar uma análise sobre o que é produzido em termos de conteúdo e o que é desejado.

510. Nesse contexto de inserção nas redes sociais, a Ascom informou que o portal Click Saudável deverá passar por uma remodelagem, transformando-se em blog.

511. A Ascom disse ainda que a Anvisa atua no monitoramento de risco e rumores nas redes sociais e na *web*, realizado pela estrutura do E-Visa (estrutura interna), com a finalidade de identificar situações de risco sanitário, não somente no caso de medicamentos, mas para todos os produtos por ela regulados, identificando comentários ou relatos de usuários que possam ser

evidência de algum problema sanitário com medicamento ou outro produto (Nota Técnica 3/2016/CGTAI/GGCIP, peça 65, p. 10-11). Esse monitoramento, entretanto, ainda é realizado de forma manual, limitando a capacidade de alcance ou de cruzamento de informações.

512. Neste sentido, a Ascom informou que tem buscado identificar uma ferramenta mais eficaz para o monitoramento desses rumores, visando ao rastreamento 24h dos temas de seu interesse que estão sendo comentados nas redes sociais, inclusive para identificar relatos de problemas com medicamentos.

#### **Conclusão do achado**

513. Pode-se verificar a existência de causas diversas que levam a falhas na atuação da Anvisa quanto à produção de dados gerenciais e à comunicação de informações. Entre essas causas estão a utilização pela Anvisa de sistemas informatizados não satisfatórios quanto à geração de dados gerenciais e relatórios; a ausência de decisão institucional no sentido de priorizar a comunicação na Anvisa, garantindo recursos humanos e financeiros para execução de projetos nesse sentido; falta de formalização sobre quais alertas deveriam ser noticiados (necessidade de avaliar o custo de alardear a população e de transformar assuntos técnicos na linguagem cidadã).

514. Como efeitos e riscos que já existem e/ou podem se agravar diante desse achado de auditoria, caso a situação encontrada não se modifique, estão: o afastamento da Anvisa do seu público alvo e de suas reais demandas; baixa visibilidade do Notivisa e do Click Saudável; imagem negativa da Agência; pouco envolvimento do cidadão como parte fundamental do Sistema de Vigilância Sanitária, tendo em vista ser o maior interessado na segurança e eficácia dos medicamentos comercializados; entre outros.

515. Embora a Anvisa já venha adotando medidas no sentido de solucionar algumas das fragilidades identificadas, ante todo exposto, e visando contribuir para o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária de medicamentos, submete-se este relatório à consideração superior, com as seguintes propostas:

I) Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:

a) aperfeiçoe os sistemas informatizados existentes e/ou adote ferramentas/sistemas que possibilitem a extração e análise de dados gerenciais, elaboração de relatórios e outras funcionalidades que auxiliem a geração de informações para tomada de decisão e para a divulgação ao público externo;

b) aprimore a política de comunicação institucional, com o intuito de fortalecer a comunicação das informações relevantes ao público alvo da Agência, elaborando plano que contemple assuntos como: presença da Anvisa nas redes sociais; divulgação dos canais de comunicação e das ferramentas relevantes das áreas técnicas (Notivisa e Click Saudável); fortalecimento do Projeto Educanvisa; melhorias nas comunicações de risco da farmacovigilância; e promoção de campanhas relacionadas à segurança e eficácia de medicamentos.

516. Como benefícios esperados com o atendimento das recomendações desta auditoria estão a geração de informações relevantes e analíticas quanto aos resultados da Anvisa no que se refere a medicamentos; maior divulgação e alcance das informações relevantes disponibilizadas pela Anvisa; maior participação da população no Sistema de Vigilância Sanitária por meio de notificações, denúncias, sugestões; e maior proteção e segurança da saúde da população.

(...)

#### **8. INFORMAÇÕES SOLICITADAS PELO CONGRESSO NACIONAL QUE NÃO GERARAM ACHADOS DE AUDITORIA**

518. Pretende-se com esse capítulo responder a três questões da Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2) que não geraram achados, tanto pelo fato de as informações colhidas não levarem à conclusão de não aderência aos critérios normativos quanto em função da limitação de escopo que a equipe de fiscalização considerou necessário efetuar, à vista de ponderação da relação

custo-benefício do tempo a ser despendido e dos recursos econômicos e humanos que seriam demandados, sem que se esperasse significativo ganho com os procedimentos adicionais de auditoria que deveriam ser levados a cabo para tanto:

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).

...

k) procedimentos julgados necessários para verificar se os remédios genéricos ainda equivalem à fórmula com que foram registrados (art. 2º, I, da Lei 9.787/1999);

l) outros procedimentos julgados necessários para verificar se os medicamentos comercializados no Brasil, genéricos ou não:

1.1. são condizentes com seu padrão de identidade e qualidade bem como com a legislação específica;

1.2. possuem o efeito esperado no tratamento das doenças, no alívio dos sintomas;

1.3. possuem a segurança mínima necessária, a eficácia e a absorção adequadas.

#### **Autorização de funcionamento de empresas –AFE**

519. Com relação à 'observância dos critérios para autorização de funcionamento de estabelecimentos produtores de medicamentos, da verificação do atendimento das exigências de caráter técnico e do controle dos responsáveis técnicos', em reunião realizada em 12/4/2016, a GGFIS esclareceu que a concessão de AFE para fabricantes de medicamentos é realizada pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe), da GGFIS, e que os parâmetros para concessão estão normatizados pelas RDC 17/2013 e RDC 16/2014.

520. Destacou, entretanto, que ao protocolar o pedido de AFE na Anvisa, as empresas devem apresentar relatório conclusivo elaborado pela Visa estadual/local a partir da realização de inspeções quanto à observação dos critérios exigidos. Assim, informou ser raro que uma empresa protocole pedido de AFE se não estiver com o relatório favorável. Com base na AFE concedida pela Anvisa, a Visa local concede a licença de funcionamento.

521. A AFE não possui prazo de validade. Os arts. 128 e 131 da Lei 13.097/2015, que alterou as Leis 9.782/1999, que criou a Anvisa, e 5.991/1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispõem que as autorizações de funcionamentos das empresas ficam isentas de renovação (que anteriormente era anual), e que o prazo da licença de funcionamento passa a ser fixado em regulamentação específica pelas Visas locais.

522. O indeferimento da AFE ocorre em face de relatório de inspeção insatisfatório, divergente ou inconclusivo e o cancelamento pode ser realizado a pedido da Visa local, pela constatação de alguma desconformidade.

523. Consoante o Relatório de Gestão da Anvisa de 2015 (peça 28, p. 28 e 64), naquele ano foram publicadas um total de 23.089 AFEs. Dessas, 11.059 eram concessões para Farmácias e Drogarias e 1.285 concessões para empresas de Medicamentos e Insumos.

524. Uma vez que são as Visas estaduais/locais que realizam as inspeções e elaboram os relatórios quanto ao atendimento dos critérios para emissão de AFE, não foi possível aprofundar o tema nesta auditoria.

#### **Medicamentos Genéricos**

525. Com base nas informações obtidas mediante entrevistas realizadas e em resposta aos Ofícios de Requisição, verificou-se que não há na Anvisa tratamento diferenciado ou procedimentos específicos no pós-mercado em relação a medicamentos genéricos, por não terem sido constatados

por aquela Agência riscos maiores do que os dos demais medicamentos, como demonstrado a seguir.

526. A equipe de auditoria questionou a GFARM e a GGFIS mediante Ofícios de Requisição 01-47/20416 (peça 7) e 02-47/2016 (peça 8), respectivamente, quanto a ‘possíveis notificações específicas para medicamentos genéricos nos exercícios de 2014, 2015 e até abril de 2016, que porventura comprovem eventual falta de segurança no uso desses fármacos, relatando a quantidade de notificações e os problemas relacionados aos medicamentos’.

527. A GFARM respondeu que o Notivisa não permite a identificação da categoria do medicamento no momento do registro da notificação, bem como não permite que os dados sejam trabalhados de modo que haja uma identificação específica, posteriormente (se genérico, similar ou referência). Dessa forma, a unidade tem trabalhado por demanda em relação à categoria de medicamentos genéricos (Nota Técnica 14/2016-GFARM, peça 29, p. 10).

528. Já a GGFIS registrou que o risco sanitário é o principal elemento que norteia as ações de investigação e fiscalização da unidade e que as consequências dos problemas notificados para a saúde pública são avaliadas independentemente da categoria do produto, de modo que casos mais graves são priorizados em relação a casos com menor potencial de causar danos (Nota Técnica 19/2016-GGFIS, peça 33, p. 12).

529. Alegou ainda que o módulo de notificação do Notivisa não permite a classificação das queixas técnicas por tipo de medicamento (genérico, similar, novo, etc.). Assim, apesar de constar o nome do medicamento e do princípio ativo objeto da notificação, não há a classificação do produto quanto à categoria do registro (tal classificação poderá ser obtida a partir do desenvolvimento do módulo de investigação do Notivisa, conforme tratado nos itens 107-109).

530. Na Nota Técnica 18/2016-GGFIS (peça 37, p. 9-10) a GGFIS, em resposta ao questionamento sobre ‘possíveis demandas solicitadas à Gerência por órgãos de fiscalização e controle (Ministério Público, Polícia Federal, Controladoria-Geral da União, entre outros) relacionadas a desvios de qualidade de medicamentos genéricos, informando as conclusões prolatadas, nos exercícios de 2014, 2015 e até a presente data’, informou que em seus bancos de dados foram identificadas 218 demandas recebidas, a maioria do Ministério Público ou de autoridades policiais.

531. No período questionado, foram identificadas nove demandas relacionadas a suspeitas de desvio de qualidade de medicamentos, sendo que a maior parte trata de medicamentos e lotes específicos com algum desvio. Apenas uma demanda, proveniente do Ministério Público do estado de Minas Gerais, refere-se especificamente a suspeita de ineficácia de alguns medicamentos genéricos e similares para uso psiquiátrico, contudo, considerando que os medicamentos arrolados tinham prazo de validade entre 2007-2010, foi esclarecido ao demandante a impossibilidade técnica de realização de análise fiscal prevista na Lei 6.437/1977.

532. Com base em levantamento nos bancos de dados utilizados pela GGFIS, a fim de verificar a existência de queixas referentes aos medicamentos arrolados e/ou lotes mencionados na denúncia, a unidade afirmou não ter encontrados registros que confirmassem as suspeitas.

533. Quanto ao questionamento sobre ‘possíveis evidências de que os medicamentos genéricos não são efetivos, não possuem segurança mínima, eficácia e absorção adequadas; e as demandas solicitadas à gerência (Ministério Público, Polícia Federal, Controladoria-Geral da União, entre outros órgãos de fiscalização e controle) relacionadas a esses fármacos, informando as conclusões prolatadas, nos exercícios de 2014, 2015 e até a presente data’ (Ofício de Requisição 7-47/2016, peça 15), a GFARM registrou na Nota Técnica GFARM 21/2016-GFARM, peça 30, p.13-26, que as notificações recebidas pela equipe de farmacovigilância são avaliadas caso a caso de acordo com os critérios de causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS), consistindo a causalidade na probabilidade de uma reação adversa ocorrida em um caso individual ser consequência do uso de um medicamento e baseando-se em critérios preditivos (conhecimento prévio), temporais e diagnósticos.

534. Apesar de a notificação espontânea ser um dos principais instrumentos utilizados em farmacovigilância, a GFARM esclareceu que uma das limitações de um sistema de notificações de

suspeitas de reações adversas a medicamentos é o fato de que, de um lado, a ausência de notificações não é garantia de inexistência de problemas com um determinado produto, e de outro lado, o registro de notificações não indica necessariamente problemas com o medicamento.

535. Conforme explicitado pela GFARM, a avaliação de suspeita de casos de inefetividade envolve diversas variáveis, que não necessariamente estão relacionadas ao medicamento e, em razão disso, os casos são de difícil comprovação. Algumas das situações que podem acarretar na inefetividade de um medicamento são: a forma de armazenamento, as interações medicamentosas, o consumo de produtos indutores do metabolismo de medicamentos (por exemplo, álcool ou cigarro), a técnica de aplicação ou mesmo variabilidades genéticas individuais (metabolismo, resistência e tolerância ao tratamento). Dessa forma, considera difícil correlacionar número de notificações com problemas relacionados a determinado medicamento.

536. Com vistas a atender ao questionamento da equipe de auditoria, a GFARM realizou levantamento das respostas da área técnica às demandas externas que questionaram a respeito de suspeitas de eventos adversos e de inefetividade de medicamentos genéricos, de forma isolada ou em comparação com alternativas terapêuticas disponíveis no mercado. Esse levantamento gerou o quadro da peça 30, p. 14-26.

537. A partir das informações desse quadro, que traz ano, origem e assunto das demandas externas recebidas pela GFARM; o número da Nota Técnica com a resposta da GFARM; e a conclusão da Nota Técnica, verifica-se que, de modo geral, a unidade não tem encontrado evidências nos bancos de dados utilizados de que os medicamentos genéricos sejam inefetivos ou apresentem alteração do perfil benefício/risco, frente às demais notificações recebidas.

538. Para a compreensão de como se dá o processo de avaliação para elaboração de resposta como esta, a unidade informou realizar os seguintes passos:

- a) levantamento de todas as notificações de suspeitas de eventos adversos inseridas nos bancos Notivisa e Periweb (banco de dados do CVS-SP);
- b) levantamento das demandas recebidas por meio dos canais Ouvidoria e central de atendimento (SAT);
- c) verificação dos documentos de farmacovigilância disponíveis na área (RPF) e, quando identificada a necessidade;
- d) verificação da planilha de controle de sinais emitidos por outras agências reguladoras, disponível na área.

539. Por sua vez, a Gelas, em resposta a questionamento quanto a ‘possíveis análises específicas para medicamentos genéricos nos exercícios de 2014, 2015 e até abril de 2016, que porventura comprovem eventual falta de segurança no uso desses fármacos, relatando a quantidade de laudos insatisfatórios e os problemas relacionados a esses medicamentos (inefetividade, desvio de qualidade, entre outros)’, esclareceu na Nota Técnica 12/2016-Gelas, peça 43, p. 21-23, que, diferentemente do que acontece com o medicamento inovador, aos produtos ‘cópia’ é exigida a comprovação da equivalência farmacêutica e terapêutica.

540. Esses produtos podem diferir do medicamento inovador apenas quanto às características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, e devem comprovar comportamento clínico equivalente ao produto inovador, portanto, seguro e eficaz. Esta comprovação se dá por meio de estudos comparativos com o medicamento inovador (ensaios de bioequivalência, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou *estudos in vitro*) que são apresentados no ato do registro à autoridade regulatória.

541. Desse modo, a Gelas diz que conceitualmente e tecnicamente a segurança e eficácia dos medicamentos genéricos e similares se baseiam na comparação destes com o inovador, que já comprovou estes parâmetros por meio de estudos clínicos no ato do registro à autoridade regulatória.

542. Assim, a Gelas explica que a avaliação pós-mercado de um produto, seja ele inovador,

genérico ou similar, baseia-se na avaliação do cumprimento dos parâmetros analíticos físico-químicos aceitos no ato do registro, não sendo executados ensaios clínicos na rotina de monitoramento pós-mercado. Considera-se que os ensaios para comprovação de eficácia foram apresentados previamente para o registro do produto.

543. A Gelas destacou ainda que no Proveme não há distinção de categoria de medicamentos, sejam genéricos, inovadores ou similares e que o universo de queixas técnicas é muito maior do que o de laudos insatisfatórios, em virtude da dificuldade em analisar especificamente o lote da amostra reclamada. Considera, portanto, complexo inferir sobre a falta de segurança no uso de fármacos cujas análises resultaram em laudos insatisfatórios.

544. Diante de todo exposto, conforme o entendimento da Anvisa, não há evidências de que os medicamentos genéricos não tenham a mesma qualidade, segurança e eficácia que os demais.

## 9. ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES

545. A SecexSaúde diligenciou a Anvisa, por meio do Ofício 472/2016-TCU/SecexSaúde (peça 93), para que apresentasse até o dia 19/8/2016 seus comentários ao relatório preliminar da Auditoria Operacional, antes de sua apreciação pelo Tribunal, conferindo melhor compreensão das questões abordadas e das determinações e recomendações propostas, em obediência ao Manual de Auditoria Operacional do TCU, editado por meio da Portaria-Segecex 4, de 26/2/2010. Cabe esclarecer que, de acordo com o referido manual (item 188), as novas informações e argumentos que foram considerados suficientes para alterar o entendimento da equipe estão dispostas nos próprios capítulos referentes aos achados, o que ocorreu no caso dos achados de auditoria 1 e 3. Os demais comentários serão abordados neste capítulo do relatório.

546. Ressalta-se que a Anvisa solicitou prorrogação de prazo até o dia 29/8/2016, por meio do Ofício 313/2016-DP-GADIP/Anvisa (peça 95), a qual foi acatada conforme exposto no Ofício 500/2016-TCU/SecexSaúde (peça 96). A manifestação da Anvisa foi encaminhada, então, no dia 26/8/2016, por meio do Ofício 1.131/2016-CG-GADIP/Anvisa (peça 99), contendo as seguintes Notas Técnicas: 5/2016-GGMON/DIMON, 6/2016-CGTAI/GGCIP, 18-23/2016-GIMED/GGFIS, 19/2016-Gelas e 1/2016-Gedoc/GGCIP. Posteriormente, em 29/8/2016, a agência encaminhou o Ofício 1.132/2016-CG-GADIP/Anvisa (peça 100), em complemento ao ofício anterior, contendo a Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa. Tais manifestações serão analisadas a seguir em seus principais pontos.

### GGMED

547. Em relação à Nota Técnica 312-2016/GGMED/Anvisa (peça 100, p. 3-10), cabem considerações sobre os pontos de maior relevo para a análise. A GGMED sugeriu alteração no item 349 do relatório preliminar, que conclui sobre a existência de dois bancos de dados para registro/pós-registro de medicamentos: o Sisregmed e o Sigad (peça 91, p. 67). Nesse sentido, transcreve-se a sugestão de redação do texto proposta pela GGMED (peça 100, p. 6-7):

‘O processo para o registro de medicamentos novos tem início com a submissão do registro por meio do Sisregmed sendo que toda a análise técnica e publicação é realizada nesse sistema. A partir da publicação da decisão final da solicitação de registro os dados referentes a apresentação são migrados para o Datavisa e o interessado passa a utilizar o peticionamento via Datavisa uma vez que o módulo de pós registro do Sisregmed ainda não foi desenvolvido;

O processo para o registro para outros medicamentos é feito exclusivamente por peticionamento via Datavisa, sendo que atualmente a equipe da Gedoc vem trabalhando em ferramentas que possibilitem a documentação digitalizada por meio de softwares específicos para tal atividade (Sigad ou Sigad Viewer). Deve-se salientar portanto que, ainda que o Sisregmed possibilite uma nova forma de entrada de informações para avaliação da Anvisa o gerenciamento das informações de produtos registrados é feita em um único banco de dados.

Observações/Justificativas:

1 – Sisregmed – O Sisregmed é um sistema desenvolvido para a submissão do pedido de registros de medicamentos, análise desses pedidos (incluindo as etapas de emissão de exigências e

elaboração de pareceres), manutenção das informações de produtos em banco de dados e publicação das decisões;

2 – Sigad – O Sigad é a plataforma utilizada para a visualização de documentos em formato digital;

3 – Datavisa – O Datavisa é o sistema atualmente utilizado pela casa para a realização de todas as atividades administrativas relacionadas ao protocolo, tramitação, análise, publicação e manutenção de informações de medicamentos;

548. Não obstante as informações apresentadas detalhem os procedimentos adotados no Sisregmed, tais dados não são capazes de alterar o entendimento disposto no relatório preliminar. Conforme trecho acima, o Sisregmed é utilizado para o registro de medicamentos novos, e somente para aqueles processos autuados após sua implementação, como relatado anteriormente neste relatório. Todavia, ainda não existe o módulo de pós-registro, como informado na nota técnica retro. Assim, pode-se concluir que, mesmo nos processos de medicamentos novos já autuados no Sisregmed, a etapa de pós-registro não é registrada nesse sistema, o que denota a existência de duas bases de dados para o mesmo tema: registro e pós-registro de medicamentos novos.

549. Ademais, segundo informado pela GGEMD, somente depois da publicação da decisão final da solicitação de registro os dados referentes a apresentação registrados no Sisregmed são migrados para o Datavisa. Significa dizer que há um lapso de tempo em que os dados são registrados apenas no Sisregmed, constituindo-se uma base de dados específica para esse momento inicial do registro, ainda sem relação com o Datavisa. Diante do exposto, entende-se que o texto inicial elaborado no relatório preliminar deve ser mantido.

#### **Gelas**

550. A Gelas se manifestou a respeito do relatório preliminar desta auditoria por meio da Nota Técnica 19/2016-Gelas/Anvisa, de 24/8/2016, trazendo considerações às principais conclusões do Achado de Auditoria 02 (Limitações na execução do Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e dos programas existentes nos estados), e encaminhando, em anexo, informações adicionais para o esclarecimento de possíveis inconsistências no conteúdo do achado constante do relatório preliminar (peça 99, p. 10-30).

551. A seguir, serão registradas as principais considerações apresentadas pela Gelas e que, no entanto, não alteraram o entendimento e as conclusões da equipe dessa auditoria, conforme será explicitado.

552. Na peça 99, p. 11 a 12, a Gelas traz considerações a respeito dos itens 284, 285 e 286 da Conclusão do Achado, como as seguintes:

‘a. **‘Diversas deficiências na RNLVISA’** – Não foram avaliadas pela auditoria se as condições operacionais dos laboratórios atendem ou não as especificações metodológicas, tecnológicas e operacionais aplicadas às análises de medicamentos. São notórias as deficiências da Rede, em vários aspectos, como recursos humanos, estruturais e operacionais de alguns laboratórios. Entretanto, para o Proveme, foram identificados os que possuem qualificação para execução de análise de controle de qualidade de medicamentos. No escopo do Proveme em desenvolvimento, temos capacidade laboratorial para analisar uma gama considerável de medicamentos eleitos prioritários. A RNLVISA é competente para realizar análises em medicamentos e outros produtos de interesse sanitário. E ainda há a possibilidade de credenciamento de laboratórios de forma complementar.

b. **‘Deficiência na coordenação exercida pela Gelas’** – Para avaliar a coordenação da RNLVISA, exercida pela Anvisa, é necessário conhecer as competências encerradas nesta atribuição, conforme apresentado na NOTA Gelas 18 adiante. Entretanto é certo que devemos promover melhorias contínuas nas ações de coordenação da RNLVISA e outras sob nossa competência, de forma a corrigir deficiências, em busca da excelência na gestão das redes.

c. Diante das observações ‘a. e b.’ não é possível afirmar que uma rede plenamente qualificada e uma coordenação excelente serão suficientes para o efetivo monitoramento da qualidade analítica de medicamentos, visto que existem outras variáveis determinantes no processo.

d. As **‘Dificuldades orçamentárias para implantação do Proveme’** estão relacionadas à ausência da uma referência institucional para o monitoramento analítico pós-mercado de medicamentos, com definição de responsabilidades, escopo, diretrizes, financiamento, dentre outros. Há que se considerar os ajustes organizacionais e regimentais da Anvisa definidos nos últimos 2 anos, cujos processos de trabalho estão ainda se consolidando. Apesar desta versão do Proveme ter sido entregue pela Gelas no segundo semestre de 2014, somente em novembro de 2015 foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência a utilização de recursos da Anvisa no PNUD para a formalização das parcerias com os laboratórios do Proveme.

e. **‘Ausência atualmente no país de um programa nacional de monitoramento da qualidade dos medicamentos’** – O Proveme é o programa nacional de monitoramento analítico da qualidade de medicamentos, que está na sua quarta versão. Aproveitamos a oportunidade desta Nota Técnica para informar que as parcerias entre os laboratórios e o PNUD para o Proveme foram firmadas, amostras de medicamentos estão sendo coletadas e análises laboratoriais já foram iniciadas.

f. **‘Dificuldades na manutenção dos Lacens’** - Importante frisar que a Anvisa não possui governabilidade na gestão dos laboratórios, inclusive o que se refere aos recursos por ela descentralizados. A manutenção dos laboratórios é de competência e responsabilidade dos respectivos gestores institucionais, portanto não se insere no escopo de coordenação da Rede pela Anvisa.

g. **‘Existência de poucos programas efetivos nos estados’** – os estados se desenvolvem conforme sua capacidade analítica tanto qualitativa quanto quantitativa. Não existe uma diretriz nacional que determine aos estados a realização de programas de monitoramento de medicamentos.

h. **‘Fragilidades estruturais e operacionais dos laboratórios de saúde pública possibilitando em última instância a utilização de medicamentos impróprios para a saúde da população’** – A RNLVISA possui laboratórios com qualificações diversas, inclusive pré-qualificados pela OMS para análises de medicamentos. Portanto, não podemos inferir que fragilidades de algumas estruturas laboratoriais são responsáveis pela utilização de medicamentos impróprios. A qualidade de medicamentos é uma responsabilidade do fabricante, e se tivéssemos hipoteticamente muitos laboratórios qualificados, e programas de monitoramento permanentes em todos os Estados, ainda assim não seria possível impedir a utilização de medicamentos impróprios, visto que a regulação, fiscalização e monitoramento são ações compartilhadas entre vários atores no sistema de vigilância sanitária.

553. A Gelas menciona que no relatório preliminar são citadas as competências da Anvisa definidas na Lei 9.782/1999, com destaque para (peça 99, p. 12-13):

‘XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;’

554. Informa que o inciso XVII, acima mencionado, é atribuição da Gelas, conforme Regimento Interno da Anvisa (RDC 61/2016). Entretanto, diz que não há nenhuma área específica na Anvisa com a competência do inciso XXII - ‘coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos’, que se encontraria diluída em algumas áreas (peça 99, p. 13).

555. Na referida nota técnica, a Gelas conclui que as recomendações e determinações descritas nos itens I, II e III do relatório preliminar (item 287, peça 91, p. 55-56) são pertinentes e que algumas já estão sendo implementadas pela unidade. Traz em anexo, então, informações necessárias a esclarecer possíveis inconsistências nas afirmativas do relatório preliminar, descritas na forma de ‘NOTAS Gelas’ relacionadas aos parágrafos (itens) do referido relatório preliminar, transcrevendo-se as principais considerações a seguir (peça 99, p. 15-30).

556. Quanto a ‘descontinuidade do Proveme’, a Gelas esclarece que:

**NOTA Gelas 3:** Não há uma definição estratégica institucional, com recursos financeiros,

humanos, tecnológicos, operacionais definidos, para a promoção de ações contínuas e regulares visando o controle de qualidade analítico de medicamentos. Além disso, não há definição de área com competência para elaborar, realizar e fomentar Programas de Monitoramento de Medicamentos.

557. Já quanto a ‘fragilidades nos programas estaduais de avaliação da qualidade dos medicamentos’, a NOTA Gelas 4 destaca que os Lacens são de gestão estadual; que a Gelas não possui governabilidade sobre os programas de monitoramento estaduais; e que cada Lacen desenvolve sua qualificação, conforme suas características e necessidades regionais e sua capacidade analítica.

558. No que tange a ‘fragilidades na estrutura e capacidade operacional dos laboratórios estaduais de saúde pública (Lacens)’, a NOTA Gelas 5 registra que não existe uma definição formal de estrutura mínima para os laboratórios, bem como não compete a Anvisa gerenciar os laboratórios e sim coordenar a RNLVISA, ressaltando que caso a RNLVISA não atenda a determinadas análises, é possível, o credenciamento de laboratórios públicos ou privados, de forma complementar a rede (Lei 13.097/2015).

559. Sobre ‘deficiências nas ações de coordenação exercidas pela Gerência de Laboratórios de Vigilância Sanitária/Gelas/Anvisa’:

‘**NOTA Gelas 6:** (...) no tocante à atribuição de coordenar a RNLVISA, apresentamos alguns esclarecimentos com o objetivo de proporcionar à auditoria o entendimento das competências e âmbito de atuação da gerência de laboratórios. (...)

Importante destacar que **a competência de coordenar a RNLVISA não envolve a implementação de programas de monitoramento** pela Anvisa, conforme esclarecemos a seguir:

A **coordenação da rede** tem como o **objetivo principal e central o ‘laboratório’**, sua qualificação e capacidade analítica para realizar ensaios com segurança e apresentar resultados confiáveis. Deve-se buscar identificar as necessidades analíticas do SNVS e assim promover ações para ampliação do escopo dos laboratórios oficiais e o credenciamento de outros, de forma complementar.

Por outro lado, um **programa tem como foco o ‘produto sujeito à Visa’**, quais os riscos sanitários a serem monitorados, parâmetros de qualidade a serem avaliados e ações sanitárias decorrentes dos resultados. Sendo assim, para a definição de um programa, além da estrutura laboratorial são necessárias outras atividades, como identificação de prioridades, levantamento de insumos, o custo/preço das análises, fluxos, coleta de amostras pelas Visas, definição do objetivo e tipo e método de análise, além de ações sanitárias decorrentes.

560. A Gelas registra ainda entre as suas competências: promoção de capacitações técnicas conforme mencionado na NT 12/2016 – Gelas/Anvisa, item II, 2; desenvolvimento de projetos para a participação dos laboratórios da RNLVISA em programas como a pré-qualificação de laboratórios pela OMS, acreditação no Inmetro, participação de rodadas de programas de ensaio de proficiência; promoção da articulação entre os laboratórios, com a Anvisa e as Visas, entre outras (peça 99, p. 19).

561. Sobre as ‘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’, a Nota Gelas 7 ressalta que são 23 laboratórios que realizam análises em medicamentos, em diferentes níveis de complexidade analítica e não é necessário que todos os laboratórios da RNLVISA façam análises de medicamentos, mas que aqueles que o façam produzam resultados confiáveis. Além da RNLVISA, esclarece que há a possibilidade de credenciamento de forma complementar de outros laboratórios, caso a capacidade analítica e operacional da rede não atenda alguma demanda (peça 99, p. 20).

562. Sobre a constatação da existência de ‘poucos programas de monitoramento do controle de qualidade de medicamentos no Brasil’ e de que o ‘cronograma de funcionamento do Programa Nacional (Proveme) demonstra que as análises de medicamentos não estão ocorrendo desde 2012’,

a Nota Gelas 9 dispõe que ainda que não existam programas permanentes e contínuos, o Brasil dispõe de capacidade técnica e operacional para as análises laboratoriais dos produtos e serviços que regula. Destaca que existem diversas limitações para definição de programas estruturados de monitoramento laboratorial da qualidade de medicamentos, como: análises laboratoriais de medicamentos de complexidades diversas, necessidade de infraestrutura adequada, altos custos, entre outras limitações, consoante peça 99, p. 20.

563. A Gelas entende que o foco da presente auditoria foi na quantidade de programas, mas que, como esclarecido anteriormente, a Anvisa não tem área específica com a responsabilidade de elaborar programas. Considera que, se existisse um único programa contínuo que avaliasse a qualidade dos medicamentos de acordo com as prioridades estabelecidas, de modo a otimizar recursos e possibilitar maior amplitude, seria suficiente para o cumprimento da atribuição **‘coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos** relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de **programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde**’ (peça 99, p. 21).

564. Menciona ainda que vários fatores contribuem para os intervalos entre cada versão do programa, como o financiamento e a ausência de uma área competente com atribuição de promover monitoramento da qualidade de produtos. Para esta versão do programa, diz que se passaram dois anos desde a aprovação do Termo de Referência, elaborado pela Gelas, pelo então Diretor Presidente em setembro de 2014, até a aprovação do financiamento do Proveme pela Diretoria Colegiada em novembro de 2015 (peça 99, p. 21). Somente em julho de 2016 foram formalizadas as primeiras Cartas Acordo do PNUD/ONU com os laboratórios. Traz à peça 99, p. 22, figura com a continuidade das ações descritas no Anexo V da Nota Técnica 12 – Gelas/Anvisa (com um breve histórico do Proveme) até o momento.

565. Sobre a manifestação do Vice-Diretor do INCQS, a Gelas diz concordar com o posicionamento de que a Portaria 2.031/2004 não foi plenamente implementada e com a importância da hierarquização da rede. Entretanto, não concorda que a indefinição na ‘hierarquização da rede’ comprometa as atividades. Considera que, independentemente da formalização da hierarquização, o INCQS desenvolve ações enquanto laboratório de referência nacional e que, em função disso, em reunião de Diretores de Laboratórios, promovida pela Gelas em 22/7/2016, foi definido que o Vice-Diretor do INCQS coordenará um Grupo de Trabalho, com representação de laboratórios e da Gelas, para propor um modelo de organização de SubRedes laboratoriais de forma hierarquizada (peça 99, p. 23).

566. Ademais, a Gelas afirma na Nota Gelas 12 que a ausência de referência nacional ou regional na coordenação do Proveme não compromete a execução e acompanhamento desse programa, que está sob a responsabilidade daquela gerência. A padronização de técnicas analíticas se dá pela definição oficial de metodologias pelas farmacoepias e pelo registro do medicamento (peça 99, p. 24).

567. Sobre ‘a importância de a Agência dispor de dados essenciais para organização da rede de laboratórios públicos’ e ‘realização de visitas técnicas aos Lacens’, a Gelas informou que (peça 99, p. 24):

**‘NOTA Gelas 13:** A Anvisa exerce o acompanhamento dos resultados alcançados pelos laboratórios da RNLVISA a cada dois anos, o que permite a avaliação periódica dos desempenhos. Faz-se necessário esclarecer que desde 2008 a Gelas vem desenvolvendo ações com vistas a organizar a RNLVISA em SubRedes, mapeando suas atividades e lacunas analíticas, vide Perfil Analítico, Visitas Técnicas, versões do programa de monitoramento de medicamentos, além dos incentivos financeiros descentralizados e do investimento para implantação de um sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais (SGAWeb - Harpya) e capacitação de profissionais dos laboratórios. A Gelas tem informações sobre os laboratórios dos anos de 2008, 2012, 2013 e 2015. Os formulários aplicados nos permitem acompanhar os resultados alcançados por cada laboratório.

**NOTA Gelas 14:** Informo que devido à incorporação da competência de ‘avaliar, fiscalizar, controlar e acompanhar as atividades laboratoriais em que se desenvolvam pesquisas envolvendo OGM [Organismos Geneticamente Modificados]’ (Portaria nº 1.132/2013), bem como devido a

indisponibilidade de pessoal, não foi possível a realização das visitas técnicas previstas pela Gelas. Naquele momento definimos por fechar o ciclo das visitas, porque alguns laboratórios não puderam nos receber (Ver NT 12 - Gelas/Anvisa, Anexo IX). Tentamos realizar outro ciclo de visitas com intervalos menores, entretanto pelos mesmos motivos, ainda não foi possível. Entretanto mantivemos os projetos de Pré-Qualificação de Laboratórios pela OMS e Acreditação de ensaios pelo Inmetro (Ver NT 14/2016 – Gelas/Anvisa, Item 7). Está previsto iniciarmos um novo ciclo ainda em 2016. De qualquer forma, sempre que necessário, conforme solicitação dos laboratórios e disponibilidade de pessoal realizamos visitas pontuais.

Sobre a consulta as áreas da Anvisa, temos informações de 2012. Várias áreas se manifestaram, dentre elas a área de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF. (...) Acrescentamos que novo formulário para consultar as áreas da Anvisa está em andamento.

Para as coordenações de Visa foi aplicado um formulário em 2014 com adesão de 7 Visas estaduais. Novo formulário já foi encaminhado às Visa para nos informar sobre as necessidades analíticas.’

568. Quanto ao quadro de amostras analisadas apresentado pela Gelas, informa que não dispõe de informações dos laudos analíticos, visto que estes são de interesse das áreas competentes de fiscalização e monitoramento da Anvisa e das Visas e compõem processos administrativos sanitários. Afirma, entretanto, que os laboratórios podem fornecer cópia dos laudos, caso se entenda pertinente obtê-los (peça 99, p. 27).

569. No que se refere à afirmação no relatório preliminar de que a Gelas ‘não possui informações atualizadas sobre as condições estruturais e operacionais dos Lacens e tem conhecimento limitado sobre os programas estaduais de monitoramento da qualidade dos medicamentos comercializados no país, prejudicando o exercício de sua competência na coordenação da RNLVISA’, a Gelas, por meio da NOTA Gelas 18 (peça 99, p. 27-28), afirma que possui informações atualizadas em 2015, conforme documento já encaminhado na NT 12/2016 – Gelas/Anvisa (Anexo VIII), e que, sempre que necessário, a gerência consulta os laboratórios para atualizar alguma informação pontual. Quanto a periodicidade das visitas técnicas efetuadas pela Gelas e que demandam recursos financeiros e pessoal, informa não ser possível que ocorram com uma frequência alta e que realizará no período de 2016 a 2018 novo ciclo de visitas técnicas.

570. A fim de atualizar informações sobre o Proveme, a Gelas informa que os laboratórios INCQS, Lacens CE, ES, GO, PA, PR, RN, RS, SC e SP assinaram as Cartas Acordo com o PNUD, bem como que as coletas de amostras de medicamentos foram iniciadas em alguns destes estados e que as análises já foram iniciadas no Lacen-SC (NOTA Gelas 19, peça 99, p. 28).

571. Com relação a ‘Dificuldades na utilização dos recursos do Finlacen-Visa nas ações relacionadas a laboratórios definidas na Portaria GM/MS 3.271/2007’, a Gelas por meio da NOTA Gelas 20 ratifica que o repasse é feito fundo a fundo e que cada Secretaria de Saúde pode executar os recursos conforme planejamento e regras orçamentárias nacionais e locais. Em função disso, não há garantias de que todo o recurso financeiro oriundo do Finlacen é destinado aos laboratórios ou mesmo se foram para executar ações de Vigilância Sanitária (peça 99, p. 29).

572. Traz na Nota Gelas 20 as seguintes considerações (peça 99, p. 29):

‘A Portaria n° 1.378/2013 estabelece a forma de repasse financeiro do Componente do bloco de vigilância em saúde e possibilita a realocação de recursos entre os blocos de um componente, e estas alterações devem ser pactuadas junto à Comissão Intergestores Tripartite, CIT, obedecidas as ações que foram efetivadas para cada componente no período. A Resolução n° 4, de 19 de julho de 2012, dispõe sobre a pactuação tripartite acerca das regras relativas às responsabilidades sanitárias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), (...) onde são definidas as responsabilidades de cada ente administrativo nas ações de saúde, e inclui as obrigações necessárias para o financiamento das ações em saúde. De acordo com a referida Resolução as Secretarias estaduais e municipais são responsáveis pela pactuação das metas, indicadores e resultados alcançados de cada componente da saúde. (...)

As Secretarias de Saúde deveriam enviar a Anvisa documento informando sobre as metas,

indicadores e resultados a serem alcançados anualmente, bem como a indicação do uso dos recursos financeiros. As ações para a visibilidade do planejamento de trabalho dos Lacens não foram pactuadas em CIT ou mesmo disponibilizadas à Anvisa. **Neste contexto não cabe à Anvisa pactuar metas de trabalho para o Lacen, mas sim a Secretaria de Saúde estadual ou municipal, pactuar as ações na CIT e informar a todos os entes envolvidos na cadeia de financiamento do bloco de vigilância em saúde, incluindo a Anvisa sobre as ações pactuadas.** Com relação ao mapeamento de escopo de atividades de cada Lacen, isto já é de conhecimento da Anvisa por meio do Perfil Analítico dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública que está em fase de publicação.’ (grifo nosso)

573. A Gelas diz ainda que a Portaria GM/MS 3.271/2007, que define a forma de financiamento dos Lacens, está desatualizada e precisa de revisão e que somente em 2016 foi inserida a proposta de alteração conforme consta do Planejamento Estratégico Anvisa 2016 – 2019 (peça 99, p. 30).

574. Por fim, quanto à não implementação integral do Projeto Harpya, registra que (peça 99, p. 30):

‘NOTA Gelas 21: O SAGAWeb já foi implementado em todos os laboratórios da RNLVISA. Atualmente o sistema se encontra em fase de implantação no servidor do Datasus, com ajustes para que possa ser mantido pela central de informação do SUS. Os Lacens já estão testando a nova plataforma do SAGAWeb com a inclusão de laudos de análise e verificando os problemas encontrados para que o INCQS solucione as falhas de software e os problemas que poderão surgir quando o sistema for migrado para os servidores do Datasus em sua gestão. O projeto estará concluído em janeiro de 2017.’

575. A equipe de auditoria considera que os esclarecimentos prestados pela Gelas, expostos no presente tópico, são úteis para uma melhor compreensão, em especial, das limitações existentes na atuação daquela gerência em relação aos programas estaduais de monitoramento da qualidade de medicamentos, bem como quanto à rede de laboratórios desses entes. Veja-se que muitas ações relatadas pela gerência estão em andamento, sem garantia de que realmente tenham a execução finalizada. Algumas das limitações, conforme exposto ao longo do relatório, foram detectadas em auditoria anterior realizada pelo Tribunal há mais de cinco anos, sem que o quadro desfavorável tenha tido melhoras significativas (TC 004.951/2003-1, Acórdão 134/2005-Plenário). Portanto, esses esclarecimentos não chegam a alterar o entendimento quanto ao Achado de Auditoria 02 e as propostas de encaminhamento decorrentes, constantes do relatório preliminar.

576. Não obstante as constatações abordadas no Achado de Auditoria 02, este trabalho não tem o intuito de transferir à coordenação realizada pela Gelas a responsabilidade pelas dificuldades registradas aos laboratórios centrais dos estados/municípios e os programas de monitoramento estaduais. Essas dificuldades são reconhecidas, em especial em relação a morosa implementação das políticas decorrentes do envolvimento das instâncias da federação e as variáveis associadas a esse fator, tais como autonomia, multiplicidade de atores nos processos decisórios, concorrência por recursos, etc. Cabe destacar, contudo, a necessidade de um diagnóstico atualizado e completo da situação da rede laboratorial por parte da unidade, com informações sistematizadas do que é realizado em âmbito nacional em relação a monitoramento da qualidade de medicamentos, até para que a gerência, com essas informações, tenha condições de decidir ou atuar de forma estratégica para, assim, exercer efetiva coordenação da RNLVISA.

577. Quanto à implementação do Proveme, apesar das informações apresentadas pela Gelas de que os laboratórios INCQS, Lacens CE, ES, GO, PA, PR, RN, RS, SC e SP já teriam assinado as Cartas Acordo com o PNUD, bem como de que as coletas de amostras de medicamentos já teriam sido iniciadas em alguns destes estados e as análises, no Lacen-SC, considera-se que, pela insuficiência de informações e evidências, tais apontamentos não têm o condão de alterar a proposta de encaminhamento. Assim, deverá ser avaliada a implementação do Proveme no monitoramento a ser realizado a partir da deliberação a ser exarada.

578. Destaca-se que, não obstante a importância dos instrumentos de financiamento, convênios e cartas-acordo, políticas de monitoramento tais como o Proveme, devido a sua relevância, devem ser contínuas e prioritárias, com a garantia de aporte regular de recursos.

579. Quanto à afirmação da Gelas de que o foco da presente auditoria seria na quantidade de programas, importa esclarecer que a auditoria analisou aspectos relacionados ao monitoramento da qualidade de medicamentos, na fase pós-comercialização, e à vigilância de riscos dos fármacos. Nesse contexto, identificou a descontinuidade do Proveme, além de fragilidades nos programas estaduais de avaliação da qualidade dos medicamentos, bem como na estrutura e capacidade operacional dos Lacens.

580. No que se refere à recomendação para que a Anvisa ‘interceda junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para que sejam formuladas, pela Comissão, diretrizes e estratégias relativas ao fortalecimento e qualificação da estrutura laboratorial de apoio ao SNVS (...)’, com o intuito de garantir a utilização dos recursos Finlacen-Visa nas ações relacionadas a laboratórios definidas na Portaria 3.271/2007, a Gelas afirma que seria competência das secretarias de saúde (estaduais e municipais) a pactuação de ações na CIT. Esclarece-se, entretanto, que a recomendação proposta é no sentido de que a Anvisa atue proativamente para que haja essa pactuação, ressaltando a importância dessas ações, com intuito de garantir os recursos para os Lacens.

581. A citada recomendação guarda relação com a seguinte competência da Gelas, constante do art. 148, inciso II, do Regimento Interno da Anvisa: ‘Participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde’.

582. Ademais, conforme registrado na Nota Técnica 19/2016-Gelas/Anvisa, ‘há participação de um representante dos laboratórios e da Gelas no GT Visa, que é um fórum tripartite, cuja finalidade é assessorar a CIT nas questões relacionadas a Visa’. Essa participação de representante da Gelas no referido Grupo de Trabalho consiste em oportunidade de implementação da recomendação.

583. Com a recomendação proposta, fazendo-se um paralelo com o direito no tema relações obrigacionais, não se está a exigir nesse caso - e nem se poderia - o resultado. As obrigações de resultado seriam aquelas que só são exigidas com a efetiva produção do resultado, que seria sempre certo e determinado. No presente caso, a recomendação consiste em uma obrigação de meio, que não se encontra vinculada a um resultado certo e determinado a ser produzido, mas que requer uma atividade diligente.

584. Outras informações relevantes trazidas pela Gelas no momento da manifestação quanto ao relatório preliminar, porém não suficientemente evidenciadas ou que se encontram em fase de implementação, serão avaliadas quando do monitoramento da deliberação a ser proferida.

585. Desse modo e considerando a afirmação da própria Gelas de que ‘as recomendações e determinações descritas nos itens I, II e III (Item 287) do Relatório em comento são pertinentes e algumas já estão sendo implementadas pela Gelas’, propõe-se que sejam mantidas as propostas formuladas.

### **CGTAI**

586. Por meio da Nota Técnica 6/2016, de 22/8/2016 (peça 99, p. 4-7), a CGTAI/GGCIP se manifestou a respeito do Achado 05 do relatório preliminar dessa auditoria, esclarecendo que a Central de Atendimento ao Público da Anvisa exerce suas atividades pautadas na Portaria 617, de 30/8/2007, que estabelece a Central de Atendimento como a responsável pelo acolhimento e tratamento dos pedidos de informação direcionados à Anvisa. Registra que os relatos de queixas técnicas e eventos adversos são, por sua natureza, interpretados como denúncias e reclamações, tendo o seu fluxo de registo e tratamento direcionados aos canais apropriados, tais como o sistema Ouvidoria@tende, da Ouvidoria, e/ou o sistema Notivisa, sob a gestão da GGMON.

587. A CGTAI considera, portanto, que a proposta de encaminhamento citada no item 533, III, alínea ‘p’ do relatório preliminar (peça 91, p. 94), quanto ao aperfeiçoamento dos sistemas informatizados existentes e/ou adoção de ferramentas/sistemas que possibilitem a extração e análise de dados gerenciais, elaboração de relatórios e outras funcionalidades que auxiliem a geração de informações para tomada de decisão e para a divulgação ao público externo, não se aplica ao (Sistema de Atendimento) SAT, ‘vez que os dados referentes às notificações de eventos adversos não são efetuados nesse sistema’ (peça 99, p. 5).

588. Esclarece ainda que a Central de Atendimento da Anvisa tem a sua atuação pautada na transparência passiva para os casos em que não seja possível a inserção dos conteúdos na internet, estabelecendo prazos para a resposta dos órgãos e mecanismos de controle para o seu cumprimento, conforme os preceitos da LAI. Dessa forma, o aprimoramento da política de comunicação institucional, com o intuito de fortalecer a comunicação das informações relevantes ao público alvo da Agência, item 533, III, alínea 'q' (peça 91, p. 94), está sob a responsabilidade regimental da Assessoria de Comunicação (Ascom).

589. Com base nas respostas às diligências da equipe de auditoria e em reuniões realizadas com gestores da Anvisa foram constatadas deficiências nos sistemas utilizados pela Agência, entre eles, foi mencionado o SAT (a exemplo da Nota Técnica 14/2016-GFARM/GGMON/Anvisa, peça 29, p. 8). A presente auditoria, entretanto, não se aprofundou na análise desses sistemas informatizados e propôs, desse modo, recomendação não taxativa, cabendo à própria Anvisa realizar diagnóstico de quais as melhorias a serem feitas e quais as funcionalidades a serem desenvolvidas nos diversos sistemas utilizados no sentido de auxiliar a geração e análise de informações. Do mesmo modo, em relação à recomendação de aprimoramento da política de comunicação institucional, a princípio parece ser da responsabilidade da Assessoria de Comunicação, mas caberá à direção da Anvisa identificar as áreas que devem estar envolvidas para a implementação da recomendação. Logo, as recomendações devem ser mantidas nos mesmos termos do relatório preliminar.

## 10. CONCLUSÃO DA AUDITORIA

590. O presente trabalho teve por finalidade avaliar as ações da Anvisa no controle pós-registro de medicamentos, bem como responder às questões formuladas na Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2). A auditoria verificou o processo de monitoramento e fiscalização dos medicamentos comercializados no país, a existência e a efetividade dos programas de avaliação da qualidade dos fármacos realizados pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e INCQS, o processo de renovação do registro e os sistemas que dão suporte ao pós-registro desses produtos, os controles realizados nas alterações posteriores ao registro e a atuação da Agência no que se refere à produção de dados gerenciais e à comunicação das informações relacionadas à registro, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado.

591. A auditoria constatou falhas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Notivisa, versão 1.0 e 2.0, impossibilitando a identificação de sinais de segurança, a análise de tendências, a interoperabilidade com outras bases de dados, a integração dos módulos de notificação e investigação, bem como limitações relacionadas à instabilidade do sistema, a geração de relatórios e planilhas, e a inserção de dados pelo notificante.

592. Também foi verificada acentuada subnotificação de eventos adversos e queixas técnicas, havendo poucas ações por parte da Anvisa com vistas ao incremento dessas informações que têm importante papel nas atividades relacionadas à farmacovigilância e fiscalização dos fármacos em circulação. Adicionalmente, há déficit de pessoal nas unidades relacionadas com o monitoramento pós-uso de medicamentos, impactando, entre outros aspectos, a inserção de dados no Programa do Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala, a análise dos documentos de Farmacovigilância e a realização de inspeções.

593. No que tange à atuação compartilhada com as Vigilâncias Sanitárias dos Estados, o relatório aponta fragilidades em decorrência de deficiências na capacidade estrutural e operacionais dos estados e falhas de comunicação. Há, ainda, poucas ações de suporte no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento e, em contrapartida, dificuldades na implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que tem papel fundamental no rastreamento de medicamentos ao longo da cadeia produtiva.

594. Outro ponto que merece destaque diz respeito à fragilização do suporte laboratorial. O Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) não está em funcionamento e há poucos estados que realizam alguma análise em medicamentos. Foi verificada dificuldade na utilização dos recursos do Finlacen-Visa pelos laboratórios, bem como desatualização dos montantes a serem transferidos aos estados, tendo importante impacto nas

condições de funcionamento dos Lacens.

595. Há necessidade de aperfeiçoamento no que tange à coordenação exercida pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública/Gelas. A unidade detém poucas informações a respeito das condições de funcionamento dos Lacens e o sistema Harpya, que permitiria à unidade conhecer, em tempo real, a produção analítica da rede de laboratórios, subsidiando a tomada de decisão e a integração dos serviços desempenhados por estas instituições, ainda não foi implementado integralmente.

596. No processo de renovação de registro dos fármacos, foram apontadas falhas relacionadas ao baixo número de análises dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância, número excessivo de renovações automáticas, baixo percentual de continuação da análise dessas renovações e ocorrência de renovações automáticas sucessivas. Além disso, foram verificadas deficiências nos sistemas que dão suporte ao pós-registro de medicamentos.

597. O relatório apresentou também insuficiência dos controles realizados nas alterações ocorridas após o registro de medicamento, havendo alto número de alterações com implementação imediata, desacompanhada de aumento de inspeções pós-registro nos exercícios anteriores. Destaca-se, ainda, a perspectiva de aumento desse tipo de alteração com a vigência da RDC 73/2016, a partir de agosto do presente exercício.

598. Outra constatação destacada neste trabalho foi a dificuldade na geração de informações gerenciais. Os sistemas informatizados que dão suporte aos trabalhos da instituição não geram relatórios ou geram documentos insatisfatórios, prejudicando a emissão de informações aos órgãos de controle e a visão da unidade para tomada de decisão.

599. No que concerne aos canais de comunicação da Agência (0800, Fale Conosco e Ouvidoria) e as ferramentas de trabalho das áreas técnicas (Click Saudável e Notivisa) há pouca divulgação, evidenciada pela baixa representatividade desses canais no que se refere à notificação, acesso ao site e desconhecimento por parte do público alvo. Verificou-se também fragilidades na comunicação de risco da farmacovigilância, com baixo número de alertas e informes elaborados por ano e desconhecimento do seu alcance.

600. Conclui-se, de acordo com as informações apresentadas, que há na Anvisa pouco foco nas ações de controle realizadas após a introdução de um medicamento no mercado, o que limita a garantia de segurança e eficácia no uso de medicamentos pela população. As informações em saúde são instrumentos fundamentais para o monitoramento e fiscalização dos fármacos porque permitem o rastreamento de situações de risco e eventos adversos potenciais referentes ao uso dos produtos voltados à saúde.

601. As propostas do presente trabalho têm o potencial de trazer benefícios no que concerne à melhoria nos controles relacionados ao pós-registro de medicamentos, principalmente no que se refere ao processo de monitoramento e fiscalização desses produtos, às análises laboratoriais dos fármacos em circulação no país, o processo de renovação e alteração posterior ao ato de registro e a comunicação de dados e informações relacionadas a esse tema pela Anvisa.

## **11. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO**

602. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que apresente a este Tribunal, no prazo de 90 dias, plano de ação com vistas a adoção das seguintes providências, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para implementação:

a) unificação de todas as notificações recebidas no país, contemplando em sua base de dados as informações existentes no Sistema Periweb/SP, a partir da decisão que vier a ser proferida, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação, em conformidade com o disposto nos arts. 1º e 3º da Portaria MS 1.660/2009; (parágrafos 112 a 120)

b) efetivo funcionamento do Provedor com o objetivo de implementar o monitoramento nacional da qualidade dos medicamentos comercializados no país, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação, em conformidade com o art. 7º, inciso XXII, da Lei 9.782/1999; (parágrafos 226 a 262)

c) efetiva coordenação pela Gelos/Anvisa dos laboratórios centrais de saúde pública, de acordo com o disposto no art. 148, incisos I a IV da RDC 61/2016, realizando diagnóstico da situação da RNLVISA em relação a: 1) estrutura física e operacional; 2) atividades executadas; 3) capacidade analítica; e 4) agenda de supervisões técnicas regulares a ser executada para acompanhar a estruturação da rede e o atendimento aos requisitos mínimos de funcionamento dos laboratórios públicos que realizam as análises de medicamentos; (parágrafos 238 a 252)

d) revisão do processo de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs) e apresentação de soluções quanto à avaliação dos RPFs protocolados pendentes de análise, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para a sua implementação, em conformidade com o disposto nos arts. 13 e 43, III, da RDC Anvisa 60/2014 e art. 10, caput e § 3º, da RDC Anvisa 4/2009; (parágrafos 303 a 325)

II) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 43, I, da Lei 8.443/1992 e art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, que adote, no prazo de 180 dias, providências com vistas à implementação da efetiva ordem cronológica dos documentos nos processos de registro de medicamentos dispostos no Sigad, a serem adotadas para todos os documentos criados a partir da implementação das modificações necessárias a serem instituídas no Datavisa e no Sigad, uma vez que foram constatados documentos no sistema sem data de entrada e/ou data de entrada incorreta, em desacordo com o art. 2º e art. 22, § 1º e § 4º, da Lei 9.784/1999; (parágrafos 355 a 381)

III) Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que:

a) aprimore as ferramentas para análise gerencial do Notivisa, permitindo a visão nacional das notificações inseridas no sistema; a integração de informações envolvendo o processo de notificação e investigação; a interoperabilidade com outras bases de dados (Periweb, PNI, Uppsalla, entre outros); a análise de tendências; a identificação de sinais; a extração de relatórios; e a amigabilidade no acesso e inserção de dados; (parágrafos 91 a 111)

b) implemente ações com o objetivo de estimular a notificação pelos usuários de medicamentos, proporcionando melhorias na versão 2.0 do Notivisa, ampliando a divulgação da existência desse canal específico voltado aos cidadãos/pacientes/familiares, com foco em ações de educação sanitária e esclarecimento à população acerca da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas, e viabilizando a possibilidade de se dar uma resposta ao notificante com o intuito de retroalimentar o sistema de notificação; (parágrafos 121 a 139)

c) envide ações visando o incremento das notificações pelos hospitais, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos, entre outros agentes envolvidos com a fabricação, comercialização e uso de fármacos; (parágrafos 140 a 149)

d) amplie e aprimore a Rede Sentinela, com vistas a reforçar ainda mais o papel dos hospitais credenciados no processo de notificação; (parágrafos 140 a 149)

e) valide critérios objetivos para priorização da análise dos documentos de Farmacovigilância, avaliando a necessidade de alteração dos normativos vigentes; (parágrafos 161 a 176)

f) fortaleça as ações de suporte em conjunto com outros órgãos/entidades fiscalizadoras (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Ministério Público, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina, entre outros) no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento e adote medidas com vistas a viabilizar a implementação do Sistema Nacional de Medicamentos; (parágrafos 196 a 218)

g) interceda junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para que sejam formuladas, pela Comissão, diretrizes e estratégias relativas ao fortalecimento e qualificação da estrutura laboratorial

de apoio ao SNVS, considerando que, a partir da promulgação da Portaria MS 1.378/2013, os recursos de um componente da Vigilância Sanitária podem ser utilizados em ações de outro componente do bloco Vigilância Sanitária somente se forem cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT; (parágrafos 263 a 276)

h) pactue junto à RNLVISA a hierarquização e a definição de referências por programa e defina critérios para o estabelecimento das referências laboratoriais do Sistema, aprimorando e fortalecendo a articulação entre as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e os laboratórios oficiais; (parágrafos 277 a 281)

i) envide esforços visando a implementação do Sistema Harpya, com vistas a permitir a integração das informações geradas pelos Lacens; a visão nacional da RNLVISA; e a coordenação efetiva de competência da Gelas/Anvisa, definindo, em parceria com representação dos laboratórios e vigilâncias estaduais e municipais, a governança e a gestão da informação do Sistema de informação; (parágrafos 272 a 283)

j) adote medidas no sentido de reduzir o número de renovações automáticas de registro de medicamentos, com vistas a minimizar o risco da comercialização de medicamentos com registros renovados sem adequada análise por parte da Anvisa; (parágrafos 326 a 354)

k) defina, dentre os critérios para priorização de análise baseados em análise de matriz de risco, critérios referentes a processos de renovação de registro de medicamentos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente nos quais se identifique uma das seguintes situações: denúncias de inefetividade; aumento de efeitos adversos; queixas técnicas no Notivisa; ou alterações pós-registro pendentes de análise por parte da Anvisa; (parágrafos 345 a 354)

l) defina critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos em que há pendências quanto à segurança e eficácia dos medicamentos, com vistas a reduzir o risco de comercialização de medicamentos com registros renovados sem avaliação pertinente; (parágrafos 345 a 354)

m) promova a interoperabilidade ou a unificação dos diversos sistemas de registro/pós registro de medicamentos (Datavisa, Sigad e Sisregmed), de modo a se evitar a manutenção de bases de dados independentes sobre o mesmo assunto; (parágrafos 355 a 381)

n) adote medidas no sentido de se promover melhorias no Sigad, atentando-se para a correção das seguintes falhas detectadas: falta de alguns documentos nos processos; documentos nomeados de forma incorreta; falta de interação entre Sigad e Sisregmed; (parágrafos 355 a 381)

o) promova o redimensionamento do número de inspeções pós-registro de medicamentos, fazendo-se uma correlação com o aumento de risco decorrente do acréscimo de situações de mudanças de implementação imediata a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016, com vistas a adequar os esforços da fiscalização ao maior quantitativo dessas alterações; (parágrafos 391 a 420)

p) aperfeiçoe os sistemas informatizados existentes e/ou adote ferramentas/sistemas que possibilitem a extração e análise de dados gerenciais, elaboração de relatórios e outras funcionalidades que auxiliem a geração de informações para tomada de decisão e para a divulgação ao público externo; (parágrafos 442 a 453)

q) aprimore a política de comunicação institucional, com o intuito de fortalecer a comunicação das informações relevantes ao público alvo da Agência, elaborando plano que contemple assuntos como: presença da Anvisa nas redes sociais; divulgação dos canais de comunicação e das ferramentas relevantes das áreas técnicas (Notivisa e Click Saudável); fortalecimento do Projeto Educavisa; melhorias nas comunicações de risco da farmacovigilância; e promoção de campanhas relacionadas à segurança e eficácia de medicamentos. (parágrafos 461 a 486 e 493 a 512)

IV) Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, que remeta a este Tribunal, no prazo de 90 dias, Plano de Ação contendo as medidas a serem adotadas, os responsáveis e o cronograma de execução, para o cumprimento de cada uma das recomendações propostas no item III, alíneas 'a' a 'q';

V) Encaminhar cópia do presente relatório de fiscalização, assim como do Acórdão que vier a ser proferido, acompanhado dos respectivos Relatório e Voto, à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, no intuito de atender à Solicitação do Congresso Nacional, em conformidade com o Acórdão 40/2016-TCU-Plenário (TC 031.468/2015-2), e considerar atendida a mencionada solicitação, nos termos da Resolução TCU 215/2008, art. 14, IV, e 17, II;

VI) Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem para os seguintes destinatários:

- a) Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados;
- b) Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal;
- c) Secretário Executivo do Ministério da Saúde;
- d) Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde;
- e) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde;
- f) Conselho Nacional de Saúde;
- g) Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII) Determinar à SecexSaúde que programe o monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão que vier a ser proferido nestes autos;

VIII) Com fundamento na Resolução TCU 259/2014, art. 37, determinar o apensamento definitivo dos presentes autos ao processo da Solicitação do Congresso Nacional do qual se originou (TC 031.468/2015-2).”

É o relatório.

## VOTO

Trago à apreciação deste Colegiado os resultados da auditoria operacional realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) com o objetivo de avaliar os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

2. O tema em questão já foi abordado, ao menos parcialmente, em outros trabalhos deste Tribunal, conforme relatou a equipe de fiscalização no trecho abaixo transcrito, os quais trouxeram subsídios para esta auditoria:

“ (...) o TC 013.594/2002-8, que tratou de Levantamento de Auditoria realizada na Anvisa com o objetivo de verificar o cumprimento e adequabilidade das normas que regulam o registro de medicamentos e as denúncias informadas pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados no TC 006.271/2002-7. Tal levantamento resultou na Decisão 870/2002-TCU-Plenário, a qual determinou a inclusão da apuração de denúncias acerca da atuação da Anvisa no controle sobre os medicamentos no escopo da auditoria de que trata o TC 005.270/2002-5.

7. O TC 005.270/2002-5 tratou de Levantamento de Auditoria para aplicação de metodologia de análise de risco e identificação de temas de auditoria tendo como objeto a Anvisa. Os resultados do levantamento fundamentaram a Decisão 1.594/2002-TCU-Plenário, a qual determinou a inclusão no Plano de Auditorias do 2º semestre de 2003 de auditoria operacional na rede laboratórios oficiais (Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacens e Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde – INCQS), para verificação das limitações técnicas, e de auditoria de conformidade nas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, para verificação da regularidade dos repasses e da aplicação dos recursos federais e dos procedimentos realizados pelas equipes de inspeção das Vigilâncias Sanitárias (Visas) informados à Anvisa.

8. No ano de 2003, realizou-se auditoria operacional na Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde (RNLOCQS), composta pelo INCQS e pelos Lacens dos estados, visando a verificação de deficiências no planejamento nacional, no treinamento dos servidores, na modernização de equipamentos e metodologias, entre outras (TC 004.951/2003-1). Decorrente dessa auditoria foi prolatado o Acórdão 134/2005-TCU-Plenário, que recomendou à Anvisa e ao Ministério da Saúde a adoção de uma série de medidas para aprimoramento da rede nacional de Lacens.

9. Outro processo de interesse refere-se ao TC 017.238/2006-3, que trata de auditoria operacional na Anvisa com o objetivo de identificar oportunidades de melhoria de desempenho na atuação da agência quanto ao processo de registro de medicamentos e inspeção sanitária, pontos críticos na atuação dos serviços estaduais de vigilância sanitária e riscos de fragilização do sistema de controle da qualidade de medicamentos. A partir da auditoria foi exarado o Acórdão 2.361/2011-TCU-Plenário, contendo recomendações à agência para aprimoramento de sua atuação em diversos setores, entre os quais: registro de medicamentos, alterações pós-registro de medicamentos, autorização de funcionamento de atividades empresariais relacionadas a medicamentos, inspeções sanitárias na indústria de medicamentos e estrutura laboratorial de apoio ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

10. As deliberações do Acórdão 2.361/2011-TCU-Plenário foram monitoradas no TC 019.533/2013-6, no qual foi prolatado o Acórdão 326/2014-TCU-Plenário, contendo determinação à Anvisa para que informe, anualmente, no seu relatório de gestão acerca do desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias e sobre a regulamentação da nova norma que irá unificar os assuntos relativos à anuência de estudos clínicos e às boas práticas clínicas. Ademais, foram exaradas recomendações à

agência concernentes a adoção de medidas para melhoria dos sistemas informatizados, da base de dados e da central de atendimento.

11. Já o TC 021.860/2014-9 consiste em auditoria realizada em 2014 na Anvisa com o objetivo de desenvolver métodos e papéis de trabalho padronizados para avaliar a maturidade da gestão de riscos. Conforme o relatório dessa fiscalização, em relação ao ambiente de gestão de riscos da Anvisa, em que foram avaliadas questões relacionadas a liderança, políticas e estratégias, e pessoas, foi encontrado um grau de maturidade inicial (o índice médio apurado foi de 10,53%). Quanto ao processo de gestão de risco, em que se avaliaram as etapas de identificação e avaliação de riscos, respostas a riscos, monitoramento e comunicação, encontrou-se, novamente, um grau de maturidade inicial, com um índice médio de 13,16%.

12. Em função do que foi constatado, o Tribunal emitiu recomendações à Anvisa no sentido de que implemente política de gestão de riscos corporativos e proceda à estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos por meio da utilização de métodos, técnicas e ferramentas de apoio para identificação, avaliação e implementação de respostas a riscos (Acórdão 673/2015-TCU-Plenário). Acredita-se que a implementação dessas medidas expedidas pelo Tribunal naquela fiscalização – que levam um tempo para construção - contribuirá para que os achados, que serão reportados na presente fiscalização, sejam tratados.”

3. O presente trabalho foi realizado por determinação do Acórdão 40/2016-TCU-Plenário, proferido nos autos de Solicitação do Congresso Nacional (TC 031.468/2015-2), encaminhada ao TCU pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), mediante a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 170/2014.

4. De acordo com os termos da PFC 170/2014, há denúncias de profissionais de saúde e de consumidores no sentido de que a eficácia do medicamento genérico seria “limitada”, visto que médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) 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.

5. Diante de tal quadro, a comissão solicitante recomendou a adoção de metodologia que tivesse como foco a atividade operacional da Anvisa, incluindo procedimentos e providências adotadas para o cumprimento da legislação aplicável à matéria, especialmente quanto aos onze pontos elencados no Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da PFC 170/2014 (peça 1 do TC 031.468/2015-2), os quais encontram-se detalhados no relatório precedente (item 1.2).

6. Assim, com vistas a avaliar as ações da Anvisa no controle pós-registro de medicamentos bem como responder às indagações formuladas pelo Congresso Nacional, a equipe de auditoria verificou o processo de monitoramento e fiscalização dos medicamentos comercializados no país; a existência e a efetividade dos programas de avaliação da qualidade dos fármacos realizados pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS); o processo de renovação do registro e os sistemas que dão suporte ao pós-registro desses produtos; os controles realizados nas alterações posteriores ao registro; e a atuação da agência no que se refere à produção de dados gerenciais e à comunicação das informações relacionadas à registro, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado.

7. Desde já, manifesto minha satisfação com o trabalho realizado pela diligente equipe de fiscalização, cujo rigor culminou em achados robustos, relevantes e suficientes para fundamentar as determinações e recomendações propostas com vistas a contribuir para o aprimoramento do controle pós registro de medicamentos realizado pela Anvisa. Diante disso, acolho, com pequenos ajustes, o encaminhamento proposto pela SecexSaúde e adoto os fundamentos do relatório de fiscalização como razões de decidir, sem prejuízo dos destaques e das considerações que passo a expor.

8. Antes de adentrar nos achados resultantes dos trabalhos efetuados pela equipe de auditoria, considero oportuno trazer algumas informações acerca do tema em questão.
9. A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria GM/MS 3.916/1998, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Seu propósito precípua é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos disponíveis no país, bem como promover o uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.
10. As vendas no mercado farmacêutico brasileiro têm crescido a cada ano, dado que é acompanhado do aumento de problemas relacionados ao uso de fármacos. A utilização inadequada desses produtos torna-se um importante problema de saúde pública que pode gerar grandes consequências econômicas e sanitárias, entre elas, a exposição da população às reações adversas ao medicamento (RAM); a perda de eficácia; a resistência, principalmente a antibióticos; a dependência química e psicológica ao fármaco; o risco de aumento de infecções e problemas como as intoxicações medicamentosas.
11. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, criada pela Lei 9.782/1999, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Dentre esses estão os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, conforme art. 8º, §1º, da Lei 9.782/1999.
12. Para o efetivo cumprimento de sua missão, a agência atua conjuntamente com os serviços de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal, municípios e demais órgãos relacionados ao tema como os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), configurando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do qual ela é a coordenadora (arts. 1º e 2º da Lei 9.782/1999).
13. Quanto aos produtos objetos de controle da vigilância sanitária, a Anvisa intervém basicamente de três formas: concede o registro antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo; realiza inspeções para assegurar a qualidade na produção; e monitora o uso desses produtos, após a comercialização.
14. A agência é responsável pelo registro de várias categorias de medicamentos, como os medicamentos de referência, genéricos, similares, novos, fitoterápicos, específicos, biológicos etc. O escopo desta auditoria limitou-se a examinar os procedimentos adotados em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos das três primeiras categorias.
15. Consoante o art. 7º c/c o §1º do art. 8º do Decreto 8.077/2013, que regulamenta a Lei 6.360/1976, os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser registrados junto à Anvisa e o registro tem validade de cinco anos, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.
16. O registro de medicamentos é papel indelegável da Anvisa, entidade competente para avaliar o cumprimento das normas de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionadas com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.
17. Essa etapa consiste no início do ciclo de controle de qualidade dos medicamentos comercializados no país e constitui a base de informações para todo o SNVS, que é utilizada pela vigilância sanitária para desenvolver ações de controle e fiscalização desses produtos.
18. Após o registro do medicamento, todas as alterações realizadas também devem ser aprovadas pela Anvisa, devendo ser observado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para os procedimentos de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-

registro de medicamentos, disciplinado pela RDC Anvisa 48/2009. Essa Resolução classifica as modificações pós-registro de medicamentos e estabelece a documentação e os ensaios exigidos pela Anvisa, concedendo, para alguns assuntos, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto (formulário no qual deverão ser registradas as mudanças/alterações ou inclusões pós-registro de medicamentos). Recentemente foi publicada a RDC 73/2016, que entrará em vigor em 7/11/2016 e revogará a RDC 48/2009.

19. As principais ações de gerenciamento da eficácia e da segurança dos medicamentos podem ser divididas nas fases pré-registro e pós-registro dos medicamentos.

20. Para o registro de medicamentos novos pela Anvisa são necessárias a observância da regulação sanitária e ética, bem como a realização dos ensaios clínicos pelas empresas. No caso de medicamentos genéricos e similares, que possuem moléculas idênticas aos medicamentos inovadores, são realizados estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica. Esses estudos têm como objetivo demonstrar comparabilidade quanto à eficácia, segurança e qualidade em relação ao medicamento de referência.

21. Na fase pós-registro, os estudos de equivalência e bioequivalência podem ser necessários no momento da renovação de medicamentos similares, em adequação à RDC 134/2003, da renovação de medicamentos genéricos, em adequação a RDC 37/2011, e da realização de alguns tipos de alterações pós-registro, em conformidade com a RDC 48/2009.

22. Há, ainda, na fase pós-registro, o monitoramento da qualidade de medicamentos mediante o exame de amostras, a cargo do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) e dos programas de monitoramento dos estados. As atividades pós comercialização permitem à Anvisa desencadear medidas que interrompam ou minimizem os riscos à saúde, além de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

23. O monitoramento dos medicamentos na fase de uso, ou seja, após o período de autorização, constitui-se em importante atividade para que novas informações sobre o perfil de segurança possam ser analisadas, em momento oportuno e de maneira efetiva.

24. A relevância de acompanhar o pós-uso dos medicamentos vem se tornando mais crítica e necessária, porque, além de as limitações dos estudos clínicos e não clínicos exigidos para o registro não detectarem reações menos frequentes ou que acontecem em grupos especiais da população mais vulneráveis ou as interações medicamentosas, há lançamento crescente de drogas novas, sintéticas e biológicas, devido à evolução da indústria farmacêutica.

25. Por mais rigorosos que sejam os requisitos para o registro de produtos sob vigilância sanitária e para a inspeção de boas práticas de fabricação, não se pode prever todas as falhas ou problemas para a saúde que um produto possa causar após a sua entrada no mercado. Sendo assim, a vigilância da pós-comercialização é um elemento essencial de um sistema de vigilância da saúde.

26. Nessa fase, o comportamento do produto é monitorado após sua disponibilização no mercado, ocasião em que o contato com a população de diferentes perfis permite a visualização de problemas, seja por meio da avaliação das reclamações da sociedade ou pelo desenvolvimento de programas de análises dos produtos existentes no mercado. As informações obtidas são utilizadas pelo SNVS como parte importante do gerenciamento do risco sanitário.

27. Quanto mais forte for o sistema de farmacovigilância e de notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) de um país, mais provável será que decisões regulatórias equilibradas sejam tomadas para uma pronta liberação de novos medicamentos, com a promessa de avanços terapêuticos.

28. No Brasil, uma das principais fontes de dados sobre o comportamento dos produtos no seu uso são as notificações oriundas de profissionais e estabelecimentos de saúde, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Este entrou em operação em dezembro de 2006 e constitui-se em ferramenta para captar e armazenar dados sobre as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos medicamentos, as quais são sigilosas, só podendo ser divulgadas fora do âmbito da vigilância sanitária em caso de risco para a comunidade.
29. Um passo importante no fortalecimento do SNVS foi a publicação da Portaria do Ministério da Saúde 1.660/2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) no âmbito do SNVS.
30. Para que o Vigipós se desenvolva é necessário haver captação de dados sobre o desempenho dos produtos sujeitos à vigilância sanitária de modo que a informação gerada ampare a atividade reguladora do Estado. Para tanto, a estratégia adotada inicialmente foi a constituição e capacitação de uma rede de hospitais, denominada Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, da qual participam hospitais brasileiros, principalmente os hospitais-escola e/ou de alta e média complexidade, com o intuito de ampliar, estimular e qualificar as notificações desses eventos. Esse projeto permitiu a estruturação de gerências de risco em cada estabelecimento, facilitando a detecção de problemas envolvendo medicamentos e produtos, e garantindo maior rapidez na comunicação ao SNVS.
31. A partir do recebimento de denúncias relacionadas a eventos adversos, queixas técnicas ou publicidade irregular que ensejem suspeita de infrações sanitárias, a Anvisa realiza a fiscalização de medicamentos. Essa fiscalização se dá por meio da solicitação de informações a empresas, de inspeções investigativas na própria empresa (mais relacionadas a desvio da qualidade) e de operações especiais (mais relacionadas a suspeitas de falsificação, adulteração, comércio de produto sem registro etc.), entre outras ações.
32. Muitas dessas ações são realizadas em parceria com as vigilâncias sanitárias de estados, Distrito Federal e municípios e, quando indicado, pelos órgãos policiais. A constatação de irregularidades pode resultar em suspensão de fabricação, comercialização, importação, divulgação e de uso dos produtos sob competência da Anvisa, em todo o território nacional.
33. Uma das bases de sustentação das ações de vigilância e prevenção dos riscos está diretamente relacionada à rede de laboratórios que o SNVS dispõe, denominada Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), a qual realiza as análises de controle e fiscalização de produtos. Já os estudos de Equivalência Farmacêutica (EF) e Bioequivalência (BEQ), relacionados às exigências para o registro de medicamentos, são executados por laboratórios contratados pelos fabricantes de medicamentos, os quais não pertencem à RNLVISA (Nota Técnica 19/2016-Gelas/Anvisa, peça 99, p. 15).
34. Existe ainda a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas) constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade (art. 3º da RDC 12, de 16 de fevereiro de 2012). O suporte laboratorial, portanto, é um instrumento valioso da vigilância sanitária.
35. O Proveme, criado em 2004 com vistas a avaliar a qualidade de medicamentos disponíveis no mercado e acessíveis à população, tem como premissa a utilização dos Lacens, laboratórios presentes nas unidades da federação, e do INCQS, no âmbito federal, os quais, a partir de amostras de medicamentos coletadas pelas Vigilâncias Sanitárias – Visas (estaduais e municipais) e pela Anvisa, realizam análises fiscais e de controle dos produtos e serviços de interesse sanitário, na investigação, monitoramento e controle de agravos e riscos à saúde da população.

36. Existem ainda programas estaduais de monitoramento, que atuam na avaliação da qualidade dos medicamentos comercializados em determinado estado, porém essas ações ainda são incipientes.

37. Na Anvisa, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) possui entre as suas competências coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) em articulação com as três esferas de governo, bem como propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à RNLVISA.

38. Traçado esse panorama, passo a tratar dos achados resultantes da presente fiscalização.

## II

39. Com relação aos sistemas que dão suporte ao controle pós-registro de medicamentos, foram constatadas falhas no Notivisa que afetam o processo de notificação, a análise e a integração nacional dos dados e dos atores envolvidos nesse controle, além de limitações relacionadas à instabilidade do sistema, a geração de relatórios e planilhas e a inserção de dados pelo notificante.

40. O Notivisa não apresenta ferramentas essenciais para execução da vigilância pós-comercialização, possuindo falhas que fragilizam o gerenciamento de risco de medicamentos. O sistema não permite a identificação de sinais de segurança, a análise de tendências (ausência de ferramentas estatísticas que permitam essa análise), a interoperabilidade com outras bases de dados (como o sistema Periweb, sistema de notificações do estado de São Paulo, o SI-PNI, sistema informatizado do Programa Nacional de Imunizações, e o sistema de notificações do centro internacional de monitorização de medicamentos da OMS) e a integração dos módulos de notificação e investigação.

41. O Notivisa tem por objetivo permitir o monitoramento, a análise e a investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária no país. Para tanto, deveria contemplar dados de todo território nacional com vistas a permitir que a Anvisa tenha visão global e possa atuar efetivamente na pós-comercialização/pós-uso dos fármacos em circulação no Brasil. Contudo, só permite uma visão limitada e desatualizada das notificações ocorridas no país, visto que não possui as informações do sistema de notificações do estado de São Paulo (Periweb), o qual, sozinho, contempla mais notificações do que o sistema nacional.

42. Todos esses problemas dificultam o planejamento institucional e a tomada de decisões estratégicas pela Anvisa no que diz respeito ao controle pós-registro de medicamentos e reduzem a eficiência da força de trabalho disponível para essa atividade, situação que se agrava com a escassez de recursos humanos relatada pela unidade.

43. Também foi verificada acentuada subnotificação de eventos adversos e queixas técnicas, havendo poucas ações por parte da Anvisa com vistas ao incremento dessas informações, que têm importante papel nas atividades relacionadas à farmacovigilância e a fiscalização dos fármacos em circulação.

44. Adicionalmente, há *déficit* de pessoal nas unidades relacionadas com o monitoramento pós-uso de medicamentos, impactando, entre outros aspectos, na inserção de dados no Programa do Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala, na análise dos documentos de Farmacovigilância e na realização de inspeções.

45. Dessa forma, nota-se que tanto o controle social, realizado pelos profissionais de saúde e pela população em geral, quanto o controle realizado por iniciativa da agência reguladora são deficientes, situação que aumenta a probabilidade de medicamentos inadequados permanecerem no mercado, acarretando riscos à saúde pública.

46. No que tange à atuação compartilhada com as VISAs dos estados, foram apontadas deficiências na capacidade estrutural e operacional dos estados e falhas de comunicação.
47. Verificou-se, ainda, existirem poucas ações de suporte no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento, bem como dificuldades na implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o qual tem papel fundamental no rastreamento de medicamentos ao longo da cadeia produtiva.
48. A equipe também identificou fragilidades no suporte laboratorial do controle de medicamentos. O Proveme não está em funcionamento e há poucos estados que realizam alguma análise em medicamentos. Além disso, há dificuldade na utilização dos recursos do Finlacen-Visa pelos laboratórios, bem como desatualização dos montantes a serem transferidos aos estados, o que impacta consideravelmente nas condições de funcionamento dos Lacens.
49. Outro achado foi a necessidade de aperfeiçoamento da coordenação exercida pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública/Gelas, pois a unidade detém poucas informações a respeito das condições de funcionamento dos Lacens e o sistema Harpya, que permitiria conhecer, em tempo real, a produção analítica da rede de laboratórios, subsidiando a tomada de decisão e a integração dos serviços desempenhados por estas instituições, ainda não foi implementado integralmente.
50. No processo de renovação de registro dos fármacos, foram apontadas falhas relacionadas ao baixo número de análises dos relatórios periódicos de farmacovigilância (RPF), número excessivo de renovações automáticas, baixo percentual de continuação da análise dessas renovações e ocorrência de renovações automáticas sucessivas. Isso pode acarretar risco à saúde da população em virtude da comercialização de medicamentos com registro renovado sem análise do perfil de segurança e de possíveis eventos adversos ocorridos no período anterior de validade do registro do medicamento.
51. Além disso, foram verificadas deficiências nos sistemas que dão suporte ao processo de registro e pós-registro de medicamentos. Atualmente, existem na Anvisa dois bancos de dados para registro/pós-registro de medicamentos: o Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (Sisregmed), vinculado à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), que abrange processos de medicamentos novos autuados após sua implementação e somente com o módulo de registro; e o Sistema de Gerenciamento de Documentos (Sigad), vinculado à Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc), que abrange processos de registro e pós-registro das demais categorias de medicamentos (genéricos, similares, fitoterápicos, etc.), dos medicamentos novos registrados antes do advento do Sisregmed (registro e pós-registro) e das alterações pós-registro dos medicamentos novos que já estão sendo registrados no Sisregmed.
52. Isso gera uma situação geral confusa no que se refere a banco de dados de registro/pós-registro de medicamentos na Anvisa, o que contribui para a presença de informações inconsistentes entre os sistemas e para a existência de dificuldades em encontrar documentos e analisar processos, ocasionando, mas uma vez, o desperdício da força de trabalho da unidade.
53. Os registros dos medicamentos têm validade de cinco anos e ao final desse prazo as empresas devem apresentar a documentação pertinente para ser avaliada pela agência. Dessa forma, o momento da renovação é um ponto importante de controle, especialmente se considerarmos que é nesse momento que se tem a oportunidade de avaliar os efeitos reais do medicamento na população, pois a avaliação feita para o registro inicial ou para a alteração só tem por base estudos laboratoriais e clínicos.
54. Observou-se também insuficiência dos controles realizados nas alterações ocorridas após o registro de medicamento, havendo alto número de alterações com implementação imediata, desacompanhada de aumento de inspeções pós-registro nos exercícios anteriores, com perspectiva de aumento desse tipo de alteração com a vigência da RDC 73/2016, a partir de agosto do presente exercício.

55. Outra constatação foi a dificuldade na geração de informações gerenciais. Os sistemas informatizados que dão suporte aos trabalhos da instituição não geram relatórios ou geram documentos insatisfatórios. Isso prejudica a emissão de informações aos órgãos de controle e a visão da unidade para tomada de decisão, além de demandar força de trabalho excessiva do reduzido quadro de pessoal da unidade quando há necessidade de levantar essas informações.

56. No que concerne aos canais de comunicação da Agência (0800, Fale Conosco e Ouvidoria) e as ferramentas de trabalho das áreas técnicas (Click Saudável e Notivisa) há pouca divulgação, evidenciada pela baixa representatividade desses canais no que se refere à notificação, pelo reduzido número de acessos ao site e pelo desconhecimento por parte do público alvo.

57. Verificou-se também fragilidades na comunicação de risco da farmacovigilância, com baixo número de alertas e informes elaborados por ano, e nos atendimentos às demandas que dão entrada pela Ouvidoria e pela Central de Atendimento (atendimento ao público), em especial quanto à clareza das informações concedidas.

58. Com relação aos medicamentos genéricos, a equipe verificou que, a despeito das denúncias que motivaram o Congresso Nacional a solicitar a presente auditoria, não há na Anvisa tratamento diferenciado ou procedimentos específicos no pós-mercado em relação a esse tipo de medicamento, por não terem sido constatados pela agência riscos maiores do que em relação às demais categorias. De modo geral, não foram encontradas evidências de que os medicamentos genéricos não tenham a mesma qualidade, segurança e eficácia que os outros.

59. Com base nos achados acima mencionados, a equipe de fiscalização concluiu que há na Anvisa pouco foco nas ações de controle realizadas após a introdução de um medicamento no mercado, o que limita a garantia de segurança e eficácia no seu uso pela população.

60. Diante disso, a fim de contribuir para o aprimoramento da atuação da agência, especialmente no que diz respeito às fragilidades e oportunidades de melhoria identificadas nestes autos, a SecexSaúde propôs diversas determinações e recomendações à Anvisa, as quais acolho integralmente, com pequenos ajustes pontuais.

61. Por fim, considerando a importância e o impacto do tema em questão, enalteço mais uma vez a excelência, o zelo e a diligência com que a equipe técnica da SecexSaúde desempenhou esta auditoria. Faço questão de deixar registrados meus agradecimentos e elogios a todos os auditores que participaram deste trabalho, o qual certamente será útil para melhorar o controle e, conseqüentemente, a qualidade dos medicamentos ofertados à população brasileira.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 19 de outubro de 2016.

Ministro BRUNO DANTAS  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 2683/2016-TCU-Plenário

1. Processo nº TC 006.516/2016-5.
2. Grupo I - Classe de Assunto: V - Relatório de Auditoria (Operacional).
3. Interessado: Congresso Nacional.
4. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: não há.

## 9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos os autos deste Relatório de Auditoria Operacional resultante da fiscalização realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), por determinação do Acórdão 40/2016-TCU-Plenário (peça 27), com o objetivo de avaliar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

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

9.1. com fundamento nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que formule e apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a sanear/minimizar os seguintes problemas identificados em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação:

9.1.1. ausência de unificação das notificações recebidas no país em uma única base de dados, que contemple as informações existentes no sistema Periweb/SP, em desconformidade com o disposto nos arts. 1º e 3º da Portaria MS 1.660/2009;

9.1.2. descontinuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) e ausência do efetivo monitoramento nacional da qualidade dos medicamentos comercializados no país, em desconformidade com o art. 7º, inciso XXII, da Lei 9.782/1999;

9.1.3. deficiências na coordenação dos laboratórios centrais de saúde pública exercida pela Gerência de Laboratórios de Vigilância Sanitária (Gelas), em desacordo com o disposto no art. 148, incisos I a IV da RDC 61/2016, e falta de informações acerca da situação da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em relação: 1) à estrutura física e operacional; 2) às atividades executadas; 3) à capacidade analítica; e 4) à agenda de supervisões técnicas regulares a ser executada para acompanhar a estruturação da rede e o atendimento aos requisitos mínimos de funcionamento dos laboratórios públicos que realizam as análises de medicamentos;

9.1.4. ausência de revisão do processo de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs) e de formulação de soluções quanto à avaliação dos RPFs protocolados pendentes de análise, tendo em vista o disposto nos arts. 13 e 43, III, da RDC Anvisa 60/2014 e no art. 10, *caput* e § 3º, da RDC Anvisa 4/2009;

9.2. com fundamento nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, adote providências com vistas a, de acordo com os arts. 2º e 22, § 1º e § 4º, da Lei 9.784/1999, ordenar cronologicamente os novos documentos criados nos processos de registro de medicamentos no Sistema de Gerenciamento de Documentos (Sigad);

9.3. Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250,

III, do Regimento Interno do TCU, que:

9.3.1. aprimore as ferramentas para análise gerencial do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), de modo a permitir a visão nacional das notificações inseridas no sistema; a integração de informações envolvendo o processo de notificação e investigação; a interoperabilidade com outras bases de dados (Periweb, PNI, Uppsalla, entre outros); a análise de tendências; a identificação de sinais; a extração de relatórios; e a amigabilidade no acesso e inserção de dados;

9.3.2. implemente ações com o objetivo de estimular a notificação pelos usuários de medicamentos, proporcionando melhorias na versão 2.0 do Notivisa, ampliando a divulgação da existência desse canal específico voltado aos cidadãos/pacientes/familiares, com foco em ações de educação sanitária e esclarecimento à população acerca da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas, e viabilizando a possibilidade de se dar uma resposta ao notificante com o intuito de retroalimentar o sistema;

9.3.3. envie ações visando o incremento das notificações pelos hospitais, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos, entre outros agentes envolvidos com a fabricação, comercialização e uso de fármacos;

9.3.4. amplie e aprimore a rede sentinela, com vistas a reforçar ainda mais o papel dos hospitais credenciados no processo de notificação;

9.3.5. valide critérios objetivos para priorização da análise dos documentos de Farmacovigilância, avaliando a necessidade de alteração dos normativos vigentes;

9.3.6. fortaleça as ações de suporte em conjunto com outros órgãos/entidades fiscalizadoras (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Ministério Público, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina, entre outros) no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento e adote medidas com vistas a viabilizar a implementação do Sistema Nacional de Medicamentos;

9.3.7. interceda junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) a fim de que sejam formuladas, pela Comissão, diretrizes e estratégias relativas ao fortalecimento e à qualificação da estrutura laboratorial de apoio ao SNVS, considerando que, a partir da promulgação da Portaria MS 1.378/2013, os recursos de um componente da Vigilância Sanitária podem ser utilizados em ações de outro componente do bloco Vigilância Sanitária somente se forem cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT;

9.3.8. pactue junto à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) a hierarquização e a definição de referências por programa e defina critérios para o estabelecimento das referências laboratoriais do sistema, aprimorando e fortalecendo a articulação entre as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e os laboratórios oficiais;

9.3.9. envie esforços para a implementação do projeto Harpya, com vistas a permitir a integração das informações geradas pelos Lacens; a visão nacional da RNLVISA; e a efetiva coordenação da rede pela Gelas/Anvisa, definindo, em parceria com os laboratórios e vigilâncias estaduais e municipais, a governança e a gestão da informação do sistema;

9.3.10. adote medidas no sentido de reduzir o número de renovações automáticas de registro de medicamentos, com vistas a minimizar o risco da comercialização de medicamentos com registros renovados sem adequada análise por parte da agência;

9.3.11. defina, com base em matriz de risco, dentre critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos, critérios referentes a processos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente nos quais se identifique uma das seguintes situações: denúncias de inefetividade; aumento de efeitos adversos; queixas técnicas no Notivisa; ou alterações pós-registro pendentes de análise por parte da Anvisa;

9.3.12. defina critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos em que há pendências quanto à segurança e eficácia dos medicamentos, com

vistas a reduzir o risco de comercialização de medicamentos com registros renovados sem a avaliação pertinente;

9.3.13. promova a interoperabilidade ou a unificação dos diversos sistemas de registro/pós registro de medicamentos (Datavisa, Sigad e Sisregmed), de modo a evitar a manutenção de bases de dados independentes sobre o mesmo assunto;

9.3.14. realize melhorias no Sigad com vistas a correção das seguintes falhas: ausência de documentos nos processos; nomeação incorreta de documentos; falta de interação entre o Sigad e o Sisregmed;

9.3.15. redimensione o número de inspeções pós-registro de medicamentos, levando em conta o risco decorrente do aumento, a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016, das mudanças de implementação imediata, com vistas a adequar os esforços da fiscalização ao maior quantitativo dessas alterações;

9.3.16. aperfeiçoe os sistemas informatizados existentes e/ou adote ferramentas que possibilitem a extração e a análise de dados gerenciais, a elaboração de relatórios e outras funcionalidades que auxiliem a geração de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo;

9.3.17. aprimore a política de comunicação institucional, com o intuito de fortalecer a comunicação das informações relevantes ao público alvo da agência, elaborando plano que contemple assuntos como: presença da Anvisa nas redes sociais; divulgação dos canais de comunicação e das ferramentas relevantes das áreas técnicas (Notivisa e Click Saudável); fortalecimento do Projeto Educavisa; melhorias nas comunicações de risco da farmacovigilância; e promoção de campanhas relacionadas à segurança e à eficácia de medicamentos;

9.4. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da ciência do presente acórdão, encaminhe ao TCU plano de implementação das medidas recomendadas acima, contendo:

9.4.1. para cada recomendação cuja implementação seja considerada conveniente e oportuna, as ações que serão adotadas pela entidade, o prazo e o setor/unidade responsável pelo desenvolvimento das ações e o cronograma de execução;

9.4.2. para cada recomendação cuja implementação não seja considerada conveniente ou oportuna, a justificativa da decisão;

9.5. com fundamento no art. 37 da Resolução TCU 259/2014, determinar o apensamento definitivo da presente auditoria (TC 006.516/2016-5) ao processo de Solicitação do Congresso Nacional do qual se originou (TC 031.468/2015-2) e encaminhar cópia deste acórdão, do relatório e do voto que o fundamentam, bem como do Relatório de Fiscalização (peça 103), à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, considerando-se integralmente atendida aquela solicitação, nos termos do art. 14, inciso IV, e 17, inciso II, da Resolução TCU 215/2008;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, do relatório e do voto que o fundamentam, aos seguintes destinatários:

9.6.1. Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados;

9.6.2. Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal;

9.6.3. Secretário Executivo do Ministério da Saúde;

9.6.4. Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde;

9.6.5. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde;

9.6.6. Conselho Nacional de Saúde;

9.6.7. Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.7. determinar à SecexSaúde que programe o monitoramento da implementação das determinações deste acórdão nestes autos.

10. Ata nº 41/2016 – Plenário.
11. Data da Sessão: 19/10/2016 – Ordinária.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2683-41/16-P.
13. Especificação do quorum:
  - 13.1. Ministros presentes: Raimundo Carreiro (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Ana Arraes e Bruno Dantas (Relator).
  - 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)  
**RAIMUNDO CARREIRO**  
Vice-Presidente, no exercício da Presidência

(Assinado Eletronicamente)  
**BRUNO DANTAS**  
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)  
**PAULO SOARES BUGARIN**  
Procurador-Geral

9.8.