

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 031.468/2015-2

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Interessada: Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC).

Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE APROVADA PELA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (CDC). AUDITORIA DE NATUREZA OPERACIONAL COM VISTAS A EXAMINAR A REGULARIDADE DOS PROCEDIMENTOS ADOTADOS PELA ANVISA EM RELAÇÃO AO CONTROLE POSTERIOR AO REGISTRO DOS MEDICAMENTOS. CONHECIMENTO. AUTORIZAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO.

RELATÓRIO

Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle - PFC n. 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) e encaminhada ao Tribunal por seu presidente, Deputado Eli Correa Filho, para que o TCU realize auditoria para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, conforme o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da proposta (peça 1).

2. Para melhor compreensão da matéria, transcrevo a seguir, com ajustes de forma, a instrução elaborada no âmbito da SecexSaúde (peça 5):

“2. 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. Ao mesmo tempo, Pesquisa da Associação de Consumidores Proteste realizada com médicos e consumidores teria demonstrado que os profissionais de saúde ainda têm dúvidas sobre eficácia dos medicamentos genéricos.

3. Além disso, a justificativa da PFC menciona haver denúncias de que alguns convênios impedem ou dificultam o fornecimento de medicamentos de marca em pacientes internados.

4. Em função dessas denúncias, e considerando que a legislação sanitária estabelece que as Vigilâncias Sanitárias de todo o país, sob a coordenação da Anvisa, além das ações fiscais de rotina, de liberação de autorizações e licenças, devem realizar coletas de amostras de produtos para análises de controle, bem como em caso de denúncias de profissionais de saúde e de pacientes, o Autor – Deputado Márcio Marinho – propõe que seja apurada a atuação da Anvisa no controle pós-registro dos medicamentos, a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança, em especial quanto a providências adotadas pela Agência para verificar se:

- ‘a) a qualidade dos medicamentos, genéricos ou não, vendidos no país é condizente com seu padrão de identidade e qualidade, bem como com a legislação específica;
- b) os remédios oferecidos nas drogarias brasileiras possuem o efeito esperado no tratamento das diversas doenças, no alívio dos sintomas, se possuem a segurança mínima necessária; ou seja, se têm oferecido a segurança, a eficácia e a absorção adequadas;
- c) os remédios genéricos ainda se equivalem à fórmula com que foram registrados;
- d) os laboratórios oficiais – Lacens e credenciados – têm realmente condições estruturais, de equipamentos e de logística, para atender às demandas das vigilâncias sanitárias e dos profissionais de saúde.’

5. A Comissão de Defesa do Consumidor aprovou a proposta nos seguintes termos:

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

Para tanto, recomenda-se a adoção de metodologia que tenha como foco a atividade operacional da Anvisa, incluindo procedimentos e providências adotadas para o cumprimento de disposições das Leis 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:

- 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. 22, 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. 42, § único da Lei 9.787/1999; art. 32 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.

6. A proposta ainda aponta a importância de realização de Audiência Pública pela Comissão de Defesa do Consumidor, a fim de fomentar a discussão sobre os procedimentos fiscalizatórios realizados pela Anvisa, no cumprimento de sua atribuição de assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos comercializados no Brasil, com a participação de diversas autoridades no assunto.

7. A presente solicitação deve ser conhecida por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso IV, da Lei n. 8.443/1992 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU.

8. A matéria tratada na PFC 170/2014 pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados é de extrema relevância, pois aborda risco à saúde pública decorrente de eventual oferta de medicamentos sem o cumprimento de todos os requisitos exigidos nos normativos, além de outras consequências econômicas e sociais. Conforme apontado no relatório prévio constata-se da proposta, garantia em relação a composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária são de importância fundamental para a sociedade.

3. Nesse contexto, a SecexSaúde, em uníssono, propõe (peças 5, p. 3, e 6):

“a) conhecer da presente solicitação, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso IV, da Lei n. 8.443/1992 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU;

b) autorizar a realização de auditoria operacional para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança;

c) informar à Comissão de Defesa do Consumidor que, nos termos do art. 14, incisos I e II da Resolução-TCU 215/2008:

1. o prazo para conclusão da auditoria é de 180 dias a contar da data de autuação do processo, ou seja, 12/5/2016, podendo ser prorrogado por mais 90 dias.

2. tão logo a auditoria seja apreciada pelo Tribunal, o respectivo acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam, será enviado à CDC.”

É o relatório.

VOTO

Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle - PFC n. 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) e encaminhada ao Tribunal por seu presidente, Deputado Eli Correa Filho, para que o TCU realize auditoria com o objetivo de examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, conforme o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da proposta (peça 1).

2. Preliminarmente, registro que a presente solicitação deve ser conhecida, porquanto preenche os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei n. 8.443/1992 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU.

3. Quanto ao mérito, acolho a proposta da SecexSaúde no sentido de autorizar a realização de auditoria, de natureza operacional, com o escopo delimitado pela comissão solicitante.

4. Registro que a matéria em questão é de extrema relevância para a saúde de toda a população brasileira. A adoção de procedimentos adequados pela Anvisa no controle posterior ao registro de medicamentos é essencial para garantir que a qualidade e a eficácia dos medicamentos ofertados à sociedade sejam condizentes com os padrões esperados, bem como com a legislação específica que rege a matéria.

5. As deficiências porventura existentes no controle atualmente realizado pela agência reguladora podem, além de oferecer riscos à saúde da população, impactar em inúmeras políticas públicas de prevenção e tratamento de doenças.

6. Diante disso, considero importante que o TCU realize a auditoria operacional em questão, a fim de avaliar se a Anvisa está cumprindo adequadamente o seu papel no tocante ao controle posterior ao registro de medicamentos e de identificar oportunidades de melhorias nos procedimentos atualmente adotados pela agência.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 20 de janeiro de 2016.

Ministro BRUNO DANTAS
Relator

ACÓRDÃO Nº 40/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 031.468/2015-2.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessada: Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC).
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 estes autos de Solicitação do Congresso Nacional formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle - PFC n. 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) e encaminhada ao Tribunal por seu presidente, Deputado Eli Correa Filho, para que o TCU realize auditoria para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, conforme o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da proposta (peça 1).

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

9.1. conhecer da presente solicitação, com fundamento no art. 38, inciso IV, da Lei n. 8.443/1992 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU;

9.2. autorizar a realização de auditoria operacional para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança;

9.3. nos termos dos arts. 14, incisos I e II, e 15 da Resolução-TCU 215/2008, informar à Comissão de Defesa do Consumidor que:

9.3.1. o prazo para conclusão da auditoria em questão é 12/5/2016, ou seja, 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de autuação deste processo, podendo ser prorrogado por mais 90 (noventa) dias;

9.3.2. tão logo a auditoria seja apreciada pelo Tribunal, o acórdão correspondente, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentarem, será enviado à Comissão de Defesa do Consumidor.

10. Ata nº 1/2016 – Plenário.

11. Data da Sessão: 20/1/2016 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0040-01/16-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Augusto Nardes, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro e Bruno Dantas (Relator).

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.

(Assinado Eletronicamente)

AROLDO CEDRAZ

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

PAULO SOARES BUGARIN

Procurador-Geral