



COMISSÃO DE SAÚDE

**REQUERIMENTO Nº , DE 2023
(Do Sr. Zacharias Calil)**

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos regimentais, a realização de audiência pública a fim de debater a continuidade do Projeto de Análise dos Glicosímetros, já iniciado pela Anvisa em 2016.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos regimentais, a realização de audiência pública a fim de debater a continuidade do Projeto de Análise dos Glicosímetros, já iniciado pela Anvisa em 2016.

Para tanto, gostaria de sugerir os seguintes convidados, que poderão apresentar informações relevantes sobre o tema:

1. Coalizão Vozes do Advocacy em Diabetes e em Obesidade – Vanessa Pirolo
2. Associação Botucatuense de Assistência ao Diabético – Adriana Barretto
3. Associação dos Diabéticos de Ourinhos – Júlio Benatto
4. SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes – Dr. Levimar Araújo
5. Fiocruz – Mariza Tavares
6. Anvisa - Antônio Barra Torres

JUSTIFICAÇÃO

Números divulgados pela Federação Internacional de Diabetes mostram que mais de 16 milhões de adultos no país são afetados pela doença.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

O gasto com saúde relacionado ao diabetes no Brasil atingiu 42,9 bilhões de dólares em 2021, o terceiro maior do mundo. Quase 18 milhões de adultos no país apresentam alto risco de desenvolver diabetes tipo 2.

Além disso, a Federação Internacional de Diabetes mostra que 537 milhões de adultos têm diabetes em todo o mundo – um aumento de 16% (74 milhões), desde as estimativas anteriores datadas de 2019.

Desde 2016, as associações de diabetes têm conversado com a Anvisa sobre a imprecisão dos glicosímetros, aparelhos que medem a glicemia das pessoas. As reclamações iniciaram em 2015 por parte das organizações de diabetes.

Em 2017, a Anvisa, responsável pela regulamentação dos produtos de saúde no Brasil, reconheceu a importância de inserir a Instrução Normativa Número 24, que dispõe da obrigatoriedade das empresas fornecedoras dos glicosímetros a adaptarem os mesmos à ISO 15.197 de 2013.

A ISO é a sigla de International Organization for Standardization, que tem o objetivo de aprovar normas internacionais em todos os campos técnicos, como normas técnicas, classificações de países, normas de procedimentos e processos.

Em 2013, o estudo de avaliação dos glicosímetros da UNICAMP, realizado em 2013, obtido por meio de pedido formulado via Lei de Acesso à Informação, constatou a reprovação de quatro deles, pois as diferenças de resultados encontrados variaram entre 19% a 139%, inviabilizando a utilização em serviços de triagem e conduta clínica. Está acessível neste link: <https://drive.google.com/file/d/0B0AZbGbsYxyTZVkvzYkNtS202SW8/view?resourcekey=0-hPU0J--u5XUFmyqEumsx6A>

Segundo a American Diabetes Association, os resultados exibidos nos monitores de glicemia capilar – ou seja, dos testes de ponta de dedo – não





CÂMARA DOS DEPUTADOS

podem variar mais do que 20% (<https://diabetes.org/healthy-living/medication-treatments/blood-glucose-meters-important-role-in-diabetes-care>)

Após reuniões com os técnicos da Anvisa e participação em audiência pública no final de 2017, na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, o então técnico Augusto Bencke Geyer da Anvisa enviou uma notícia de que a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou iniciativa de regulamentação para tornar o atendimento da ISO 15197:2013 como requisito compulsório para a manutenção de registro do glicosímetros no Brasil, ou seja, agora as empresas precisam comprovar por meio de documentos que os aparelhos têm a precisão dos valores. Esta Instituição reconheceu a importância de inserir a Instrução Normativa Número 24, que dispõe da obrigatoriedade das empresas fornecedoras dos glicosímetros a adaptarem os mesmos à ISO 15.197 de 2013 (http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_24_2018_.pdf/4381cad6-3c9f-4a1d-9ccc-ca07f9234539), em 17 de maio de 2018. Em 19 de novembro de 2019, a Anvisa publicou a portaria suspendendo 16 glicosímetros, que não estavam adaptados à ISO 15.197 de 2013 e foi publicado em seu site em dezembro: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/cancelado-registro-de-16-modelos-de-glicosimetros>

No mesmo mês, após algumas conversas das associações de diabetes com a Anvisa, a instituição fez um contrato de parceria com o PNUD e com a Fiocruz, para criar a metodologia de análise dos glicosímetros (<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29382>). A análise levou 12 meses para estar pronta. O resultado está publicado no Portal: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/glicosimetros-avaliacao-de-desempenho-e-funcionalidade>

Mas, para as 24 associações de diabetes, integradas pela Coalizão Vozes do Advocacy, este problema ainda não foi totalmente resolvido. As instituições precisam que a Anvisa realize testes em glicosímetros, cujas reclamações aparecem continuamente nas associações devido à imprecisão e que mostram insegurança aos usuários. Hoje no Brasil, há mais 72





CÂMARA DOS DEPUTADOS

glicosímetros e parte deles apresenta valores incorretos da glicemia, o que pode levar uma pessoa a ter complicações, que vão desde episódios de hiperglicemia e hipoglicemia, como também podem levar à morte.

Diante do exposto, solicito esta audiência pública e o apoio dos nobres pares ao presente requerimento.

Sala das Sessões, em 06 de julho de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

UNIÃO/GO

