

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES N<sup>o</sup> , DE 2006**  
**(Da Sra. Laura Carneiro)**

Solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde acerca da avaliação de conformidade de luvas cirúrgicas estéreis importadas pelo Brasil, de acordo com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no art.º 50 da Constituição Federal e nos arts. 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Sr. Ministro da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa quanto à realização de testes de conformidade em luvas cirúrgicas estéreis importadas, de acordo com as leis e normas brasileiras que versam sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle a serem seguidas pelos fornecedores de produtos médicos no País.

**JUSTIFICAÇÃO**

Para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos comercializados em nosso País, e, assim, assegurar o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, é imprescindível que esses produtos estejam sujeitos às normas constantes das “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

Em particular, nesse contexto estão inseridas as luvas cirúrgicas, que, por serem correlatos médicos, estão sujeitas às disposições contidas na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 - que dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos -, regulamentada pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. O inciso X do art. 17 daquela Lei - alterado pelo Decreto nº 3.961, de 11 de outubro de 2001 -, estabelece que, para obter o registro requerido para a fabricação e comercialização dos supracitados produtos, faz-se necessário apresentar Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre os requisitos de fabricação.

Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos foram instituídos pela Resolução da ANVISA RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Em seu Anexo I, Parte A, tópico 1 (Abrangência), item 2, essa Norma determina que seus requisitos “são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou **importado** (grifo nosso) para comercialização no País”. Não resta dúvida, portanto, de que produtos médicos importados estejam sujeitos ao cumprimento dos requisitos de qualidades estabelecidos na referida Resolução.

Em que pese essa determinação legal, tem-se notícia de que as luvas cirúrgicas importadas não têm sido submetidas à avaliação de conformidade, podendo pôr em risco a saúde de milhares de brasileiros. Mais do que isso, uma das exigências estabelecidas pela ANVISA em sua cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública”, publicada em junho de 2003, não tem sido cumprida. Trata-se da exigência de publicação, no Diário Oficial da União (DOU), do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para que as licitações públicas passem a produzir efeitos.

Isto posto, solicitamos que o Sr. Ministro da Saúde inquire a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por serem os assuntos em pauta afetos a sua área de atuação, sobre as seguintes questões:

1) Quais as datas das publicações, no DOU, dos certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle de luvas cirúrgicas estéreis importadas pelo Brasil?

2) Quais os testes que são realizados nas luvas cirúrgicas estéreis, antes da internação do produto?

3) Para o caso das luvas cirúrgicas, têm sido aferidos os parâmetros de qualidade exigidos pela ABNT - NBR 13.391, de maio de 1995?

4) Uma vez que não esteja sendo realizada a aferição da conformidade de produto invasivo estéril, caso das luvas cirúrgicas, segundo as normas e leis brasileiras, libera-se, para uso no corpo humano, produtos que podem causar danos à saúde. Não constituiria essa prática infração sanitária gravíssima?

5) Poder-se-ia estimar o número de infecções hospitalares oriundas da utilização de luvas cirúrgicas não sujeitas a testes de qualidade antes de sua internação em nosso país?

6) Têm-nos chegado denúncias de que luvas cirúrgicas rejeitadas em outros países, por estarem não conformes com suas normas e leis, são enviadas ao Brasil com a garantia de que aqui não serão realizados testes de conformidade. Esta prática poderia estar de fato ocorrendo? Identificada tal situação, que providências a ANVISA está tomando para coibi-la?

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2006.

Deputada LAURA CARNEIRO