

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 128, DE 2006

Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor realiza ato de fiscalização e controle para verificar denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A.

Autor: Deputado LUIZ BITTENCOURT

Relator: Deputado CÉSAR HALUM

RELATÓRIO FINAL

I – INTRODUÇÃO

A presente proposta de fiscalização e controle foi apresentada pelo Deputado Luiz Bittencourt, em 5 de agosto de 2006, com base em denúncias e em documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa de comercialização, pela empresa Supermax Brasil importadora S.A., de luvas sem a necessária qualidade para uso hospitalar e sem a devida autorização por aquele órgão.

No Relatório Prévio apresentado pelo então Deputado Fleury foi destacado que *“(...) há uma falta de controle nos procedimentos de autorização para comercialização de luvas de látex. Em 17 de maio de 1998, o Inmetro analisou a conformidade de luvas cirúrgicas esterilizadas e de luvas para procedimento não-cirúrgico, a pedido da Secretaria de Saúde de Curitiba, devido aos constantes “problemas quanto a baixa qualidade do material, no*

que se refere a defeitos de fabricação e baixa resistência, causando rompimento no ato de calçá-las. As queixas concentram-se na existência de furos nas luvas que, por ser um equipamento de proteção individual (EPI), não vem garantindo a finalidade a que se destina”. O resultado foi “preocupante: das 8 (oito) marcas analisadas, somente três marcas foram consideradas conformes”.

Como pode ser constatado, o problema com qualidade de luvas de látex para proteção individual já ocorria bem antes da apresentação da proposta de fiscalização e controle em comento.

Apontou, ainda, o Deputado Fleury: *“O processo de registro da empresa SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A junto à Anvisa chama a atenção. Autorizada pela Resolução RE nº 878, de 21 de maio de 2002, a importar e distribuir luvas de látex para todo o território nacional, a empresa foi alvo de inúmeras denúncias de irregularidades, a ponto de a resolução RE nº 2.170, de 13 de julho de 2006, suspender a importação, distribuição, comércio e uso, como medida de interesse sanitário, das luvas comercializadas sem registro na Anvisa, e da resolução RE nº 2.684, de 17 de agosto de 2006, proibir a comercialização dos produtos SUPERMAX, SUPERMAX SELECT, SUPERMAX PREMIUN, AURÉLIA e AURÉLIA SELECT.*

Em 22 de setembro de 2006, nova resolução (RE nº3.125) afetaria a empresa SUPERMAX BRASIL, desta vez tornando sem efeito as resoluções anteriores e liberando o comércio dos produtos citados acima em todo o território nacional.

Ficam as perguntas: se não havia problema algum, por que chegou-se ao extremo de proibir a comercialização dos produtos? Quais as garantias à população que de as luvas comercializadas estão em conformidade com as normas técnicas NBR 13391 (luva cirúrgica) e NBR 13392 (luva para procedimentos não cirúrgicos) e com a Lei n.º 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor?”.

Em face dos fatos acima descritos, o Relator apontou conveniência e oportunidade de realização da fiscalização e controle com o concurso do Tribunal de Contas da União - TCU, tendo sugerido que a Comissão de Defesa do Consumidor poderia, adicionalmente, solicitar

esclarecimentos ao Ministro da Saúde sobre as providências adotadas pela Anvisa para coibir a comercialização de luvas de látex sem a devida autorização, para coibir a comercialização daquele tipo de luvas em desconformidade com as NBR 13391 e 13392 e, finalmente, para coibir as entidades hospitalares de adquirirem luvas de látex que ponham em risco a saúde humana.

O Relatório Prévio foi aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor em 8 de novembro de 2006. No dia seguinte, foi expedido ao Presidente do Tribunal de Contas da União o Ofício nº 256/06, da Presidência da Comissão de Defesa do Consumidor, no qual é solicitada a realização de auditoria na Anvisa. Também no dia 9 de novembro foi expedido o Ofício nº 258/06 ao Ministro da Saúde, no qual são solicitadas informações sobre as providências adotadas pela Anvisa a respeito da comercialização de luvas de látex objeto da PFC nº 128, de 2006.

II – INFORMAÇÕES PRESTADAS PELA ANVISA

No dia 24 de janeiro de 2007, o Gabinete do Ministro da Saúde, por meio do Ofício nº 56/GM, encaminhou à Comissão de Defesa do Consumidor Nota Técnica elaborada pelas Gerências – Gerais de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos; de Tecnologia de Produtos para a Saúde; e de Tecnologia em Serviços para a Saúde. Desta Nota, destacamos os seguintes pontos informados pela Anvisa:

1 – A responsabilidade pelo controle e fiscalização de medicamentos e de produtos para a saúde, entre os quais se incluem as luvas usadas nos processos de assistência à saúde, é de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, nos termos da Lei nº 9.782/99:

Art. 1º 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 nº 8.080, de 19 de setembro de 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.

2 – À Anvisa cabe coordenar o SNVS, conceder e cancelar autorizações de funcionamento de empresas que fabriquem, distribuam, transportem ou importem produtos sujeitos à vigilância sanitária, conceder e cancelar o registro de tais produtos. Aos Estados e municípios cabe conceder as licenças sanitárias.

3 – A adoção na programação para 2007 de regulamentação para certificação de luvas cirúrgicas estéreis segundo a NBR 13381:1995, e de luvas de procedimento segundo a NBR 13392:1995, em face das quantidades consumidas (aproximadamente 35 milhões de unidades por mês).

4 – A Anvisa publicou em 2003 cartilha denominada “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” para difundir subsídios e informações técnicas para que sejam adquiridos produtos e serviços em situação regular e de qualidade por meio de processos licitatórios, ou seja, orientação aos responsáveis do setor público para identificação da situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos públicos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

III – AUDITORIA REALIZADA PELO TCU

No TCU a matéria formou o processo TC-027.153/2006-8, a cargo da 4ª Secretaria de Controle Externo – 4ª Secex daquela Corte, ao qual foi apensado o processo TC- 027.243/2006-7, cujo objetivo era examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Anvisa no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único. Este último processo teve origem nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 48, de 2006, cuja implementação fora aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor em 22 de novembro de 2006.

A 4ª Secex, ao estudar a matéria, propôs:

“I – conhecer das solicitações de auditoria constantes deste processo e do TC – 027.243/2006-7, por preencherem os requisitos de

admissibilidade estabelecidos no art. 38, inciso I, da lei nº 8.443/92 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno/TCU;

II – determinar à 4ª Secex a realização, no primeiro semestre de 2007, de auditoria na Anvisa a fim de avaliar: a) os procedimentos autorizados para autorizar a importação e comercialização de luvas de látex e a veracidade das denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 128/2006 – CDC; b) a fiscalização exercida pela autarquia no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único, nos termos da proposta de Fiscalização e Controle nº 48/2006-CDC (TC-027.243/2006-7);

III – encaminhar cópia do acórdão que vier a ser adotado, bem como do relatório e voto que o fundamentarem, à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, informando-lhe que, tão logo sejam concluídos os trabalhos de auditoria, ser-lhe-á dado conhecimento das medidas adotadas pelo Tribunal;

IV – arquivar o presente processo.”

O Ministro Marcos Vinícios Vilaça, Relator, votou pela conveniência da realização das fiscalizações solicitadas, as quais seriam perfeitamente conciliáveis em um mesmo procedimento de fiscalização, por referirem-se a fatos ocorridos em uma mesma entidade. Na Sessão Plenária de 31 de janeiro de 2007, os Ministros do TCU adotaram o Acórdão nº 41/2007 - Plenário, que determinou à 4ª Secex a realização da auditoria.

Em 16 de dezembro de 2008, o Ministro Valmir Campelo, Presidente do TCU, encaminhou à Comissão de Defesa do Consumidor cópias do Acórdão nº 1.796/2008 – Plenário adotado em 27 de agosto de 2008, referente a auditoria realizada na Anvisa para, entre outras investigações, verificar a regularidade dos procedimentos de registro fiscalização a cargo da Agência, em atendimento ao Acórdão nº 182/2007- Plenário, adotado no processo TC-029.404/2006-9 (Representação do MP/TCU sobre atuação da Anvisa). Neste Acórdão, adotado em 28 de fevereiro de 2007, os Ministros do TCU determinaram à 4ª Secex que fosse ampliado o escopo da auditoria em curso para atender àquelas que se originaram nas Propostas de Fiscalização e Controle nº 48 e nº 128, ambas de 2006.

No Relatório elaborado pelo Ministro Valmir Campelo, foram relacionadas dezenove falhas apontadas pelos auditores, das quais as cinco primeiras (fl. 2) relacionam-se com a PFC nº 128, de 2006, a saber:

1 - a Anvisa não exige certificação de luvas por ela registradas mediante laboratórios credenciados pelo Inmetro, o que pode comprometer a segurança do seu uso;

2 - há falha na fiscalização da Anvisa do Porto de Paranaguá/PR e EADI de Maringá/PR;

3 - há falhas no sistema Datavisa e carência de fiscais de vigilância sanitária nos portos e aeroportos;

4 - o Relatório Técnico de 20/09/2006 não apresenta fundamentos que subsidiem a sua conclusão, o que acarretou a edição da Resolução RE/ANVISA n.º 3125, liberando a comercialização dos modelos das Luvas de Látex para Procedimentos;

5 - há tratamento diferenciado dado à Supermax;

A fim de esclarecer melhor a atuação da Anvisa, os auditores do TCU entenderam por bem realizar audiências preliminares com os seguintes servidores da Anvisa: 1 - Sra. Maria da Graça Sant Anna Hofmeister, Chefe da Unidade de Tecnovigilância; 2 - Beatriz Mac Dowell Soares, Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; 3 - ao Sr. Roberto Wagner Barbirato, Gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos; 4 - Sra. Sílvia Lustosa de Castro, Chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde (UINSP); 5 - Sr. Kleber Pessoa de Melo, Gerente da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos.

A oitiva do Sr. Kleber Pessoa de Melo é destacada pelo Relator, que aponta os trechos mais importantes, abaixo transcritos, do trabalho dos auditores (fls 3,4):

(...) o Sr. Kleber (...) apresentou suas razões de justificativas, conforme Ofício nº 1.629/2008/GFIMP/GGIMP/ANVISA/MS (fls. 1 a 6, anexo 9 dos presentes autos). Nesse documento, o defendente esclarece que todos os problemas relacionados a produtos certificados na Anvisa são registrados e classificados, de acordo com o risco à saúde da população, quais sejam: Eventos Adversos - EA e

Queixas Técnicas - QT. Os Eventos Adversos são ocorrências em virtude de procedimentos de saúde que acarretem danos diretos a pacientes. Queixas Técnicas caracterizam meros indícios de que o produto não atende ao preconizado nas normas regulamentares, sendo a situação passível de apuração. Nesse caso, leva-se em consideração o risco sanitário apresentado por cada categoria de produto, de acordo com o estabelecido na Resolução RDC nº 185/2001 (a escala varia do risco mínimo I ao risco máximo IV).

9. O Sr. Kleber afirma que as luvas de procedimento não-cirúrgico comercializadas pela empresa Supermax são produtos que apresentam risco sanitário baixo (grau de risco I, conforme Resolução supramencionada), pois não são destinadas a procedimentos que envolvem intervenção cirúrgica. São utilizadas apenas como equipamento de proteção a fatores externos que possam causar irritações, dermatites e etc. Feito este esclarecimento, o gerente de monitoramento de produtos da Anvisa informa que a entidade recebeu várias queixas-técnicas acerca da fragilidade e qualidade das luvas importadas pela empresa Supermax. Em função disto, foi aberto um processo de investigação no exercício de 2005 para apuração do caso. O defendente informa que as reclamações (queixas-técnicas) referiam-se apenas a furos e rasgos no produto. Em vista disso, a empresa foi notificada (fl. 67, anexo 9), entretanto ela apenas alegou que, de acordo com suas análises laboratoriais, o produto encontrava-se dentro das especificações das normas técnicas ABNT NBR 13392. O Sr. Kleber afirma que mesmo após a notificação da Anvisa à empresa importadora, outras queixas-técnicas continuaram a se acumular. Foi solicitado, então, a realização de análises laboratoriais ao Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia - INT/MCT. A conclusão foi a emissão dos relatórios que ensejaram esta audiência.

10. Após a emissão dos laudos do INT/MCT, cujo resultado apontou não-conformidades na qualidade das luvas importadas face à ABNT NBR 13392:1995, foi realizada em 18/10/2007 inspeção junto à empresa SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A, cuja conclusão foi pela ausência de não-conformidades nas atividades para as quais a citada empresa foi autorizada pela Anvisa. O Sr. Kleber afirma que tais ocorrências não eram exclusivas dos produtos importados pela Supermax, mas envolveram produtos de outras empresas. Em consequência desta situação, a Anvisa, em parceria com

o Inmetro, promoveu estudos no sentido de determinar requisitos mínimos de garantia de qualidade para luvas de procedimentos cirúrgicos e não-cirúrgicos, de forma a regular melhor a qualidade desses produtos. Os estudos foram submetidos à Consulta Pública nº 73/2007, cujos resultados culminaram na edição da Resolução RDC 05/2008 (fls. 22 a 25, anexo 9) - que estabelece as exigências mínimas de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas não-cirúrgicas de borracha, sob regime de vigilância sanitária, trazendo em seu bojo novas condições e obrigações no que tange ao comércio dos produtos questionados no âmbito deste processo de Auditoria.

11. Outra argumentação trazida aos autos, trata das competências para confecção de laudos fiscais e os respectivos procedimentos de coleta de amostra. O Sr. Kleber alega que o Sistema Único de Saúde - SUS dispõe de laboratórios oficiais para fins de análises fiscais de produtos sob vigilância da Anvisa. Nesse contexto, as definições legais de Laboratórios Oficiais consta no inc. XXXVII do art. 3º do Decreto nº 79.094/1977 e inc. VI do ART. 4º DA Lei nº 5.991/1973, que assim dispõe:

"XXXVII - Laboratório Oficial - laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos."

"VI - Laboratório Oficial - laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos."

12. Portanto, segundo o gerente da entidade, apenas os laboratórios oficiais do Ministério da Saúde e aqueles que celebrarem o devido convênio com o Ministério da Saúde estarão aptos a realizarem análises fiscais, cujo rito de coleta e processamento está previsto na Lei nº 6.437/1977. Cabe ressaltar que este posicionamento foi endossado por meio de dois pareceres da Procuradoria da Anvisa (pareceres nº 64/2006 e 127/2007 - fls. 85, anexo 9). Dentre outros motivos, este basicamente fundamentou a não consideração oficial dos laudos, sobre o desvio de qualidade das luvas importadas pela empresa Supermax, elaborados por laboratório do INT/MCT. Por não ser um

laboratório oficial, suas análises não se revestem de valor fiscal, este é o entendimento da Anvisa, corroborado pelos pareceres jurídicos da Procuradoria da entidade. O defendente esclarece, também, que está em análise a previsão de se firmar convênios com laboratórios de especialidades, à medida que houver disponibilidade orçamentária para tal, pois a prioridade é regulamentar e fiscalizar aqueles produtos que apresentem risco sanitário em seu nível mais alto, raciocínio este que norteará a celebração de convênios com outros laboratórios especializados em testes e análises. O depoente destaca de forma enfática que as análises laboratoriais feitas por laboratórios públicos, que não estejam enquadrados nos requisitos da legislação para serem considerados laboratórios oficiais, não têm valor fiscal. Tais laudos são utilizados apenas como documentos de orientação, uma vez que os estabelecimentos laboratoriais do Ministério da Saúde são poucos e destinados a análise dos casos cujo risco à saúde da população seja maior e a análise laboratorial oficial seja imprescindível à tomada de decisão da Anvisa.

A equipe de auditores da 4ª Secex do TCU examinou as razões e justificativas dos técnicos da Anvisa, à luz da legislação e normas que tratam das competências e procedimentos daquela agência, e constataram a razoabilidade das decisões tomadas em função de (fls. 5,6):

15.1. Os produtos importados pela empresa Supermax (luvas de látex para procedimentos não cirúrgicos), segundo a Resolução RDC 185/2001, são mercadorias classificadas em grau de risco I (numa escala de I a IV), cujo perigo para a saúde da população é considerado o mais baixo. Esta questão por si só já importa ao contexto certa razoabilidade na decisão da entidade, ainda mais se for considerado o reduzido número de profissionais disponíveis (...). Entende-se que todos os produtos sob vigilância sanitária devam ser fiscalizados adequadamente, entretanto os produtos que oferecem um risco maior, obrigatoriamente, necessitam de um tratamento mais rigoroso;

15.2. A empresa Supermax foi notificada pela Anvisa acerca dos problemas identificados na qualidade de seus produtos. Posteriormente, foi realizada uma inspeção na empresa, cujo relatório técnico concluiu pela ausência de não-conformidades nas atividades para as quais a empresa é autorizada pela Agência. Considerando a identificação de vários problemas

semelhantes em luvas de látex de outras marcas, a Anvisa adotou providências no sentido de melhor regulamentar os requisitos mínimos para certificação dos produtos (luvas de látex), para isso promoveu estudos técnicos em parceria com o Inmetro, e um projeto nesse sentido foi submetido à Consulta Pública nº 73/2007, que culminou na edição da Resolução RDC nº 05/2008, cujo conteúdo dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha (fls. 22 a 25). Dessa forma, considera-se que, embora não tempestivamente, a Anvisa adotou providências para regularizar a situação (...);

15.3. Quanto ao entendimento do que seja laboratório oficial ou não, resta esclarecido que os técnicos da Anvisa apenas acompanharam o entendimento da Agência, consubstanciado nos pareceres da Procuradoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esse entendimento, embora restrito, guarda correlação formal com a lei que disciplina a matéria. Na prática, percebe-se que a Anvisa utiliza-se de laudos não-oficiais como forma de orientação e até de fundamentação para adoção de medida extrema, quando se tratam de produtos que acarretam altos riscos à saúde da população. Procedimento este que, segundo entendimento desta unidade técnica, guarda correlação com interesse público, que é a proteção à saúde pública;

(...)

15.5. (...) Entendeu-se também que os questionamentos (...) foram saneados, em vista de todos os esclarecimentos (...), bem como das providências adotadas no sentido de aprimorar a regulação da qualidade das luvas de látex (cirúrgica e de procedimentos não-cirúrgicos) comercializadas no país (da Resolução RDC nº 05/2008 - ANVISA)".

O Relator da matéria, Ministro Valdir Campelo, destacou que a auditoria detectou problemas de estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como sérias dificuldades para realização das ações complementares entre a Anvisa e órgãos das esferas estaduais. Assim, foram formuladas recomendações para que a Anvisa melhorasse os controles dos processos de trabalho para aumentar o rigor das análises realizadas; aperfeiçoasse a articulação entre áreas operacionais e organizacionais da entidade para garantir a segurança e a eficácia dos produtos que são

colocados no mercado. No Acórdão que submeteu ao Plenário, o Relator recomenda à Anvisa que:

9.2.1. por meio de norma, exija das empresas, quando do registro ou da sua renovação, certificação junto a laboratórios credenciados pelo Inmetro, garantindo assim a qualidade das luvas de procedimento e cirúrgica, bem como de outros produtos correlatos;

9.2.2. reforce a lotação da Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Saúde, em especial na atividade de análise dos pedidos de autorização de funcionamento;

9.2.3. negocie com a Receita Federal acordo para receber informação das empresas que obtiveram CNPJ para atuarem nas áreas de competência de fiscalização e controle da Anvisa, com vistas a reduzir a ocorrência de empresas entrarem em atividade sem a necessária autorização de funcionamento da Agência;

9.2.4. em conjunto com a Receita Federal, desenvolva mecanismos para inibir a atividade de empresas sem a necessária autorização de funcionamento emitida pela Anvisa;

9.2.5. adote providências a fim de aperfeiçoar o sistema Datavisa, a exemplo daquelas sugeridas no Relatório Técnico Conclusivo CVSPAF/PR N.º 003/2006;

9.2.6. adote medidas com o fito de suprir a carência de fiscais nos portos e aeroportos;

9.2.7. compare os resultados das análises técnicas de produtos equivalentes, submetidos a exames laboratoriais durante os processos de registro, com vistas a identificar aqueles que apresentem indícios de baixa qualidade, quando da ausência de normas técnicas que definam parâmetros mínimos de qualidade;

9.2.8. avalie a conveniência de exigir das empresas fabricantes e/ou importadoras de implantes e próteses ortopédicas a apresentação de ensaios/análises, passíveis de serem realizados pelos laboratórios credenciados, quando da apresentação dos pedidos de registro ou de renovação do registro desses produtos junto à Anvisa, de modo a reduzir os riscos inerentes a esses produtos a partir do atendimento de alguns parâmetros mínimos de qualidade;

9.2.9. regulamente procedimento para a notificação e investigação dos casos de falha de implantes de próteses, para que seja constituído um banco de dados

com informações a respeito, por exemplo, dos principais aspectos técnicos e econômicos destas falhas - gastos diretos e indiretos com re-operações e suas causas principais;

9.2.10. reavalie seus normativos com vistas a fortalecer os sistemas de controle de boas práticas e de qualidade dos produtos produzidos, comercializados e distribuídos, de forma a inibir que diferentes empresas, com mesma composição ou controle societário, atuem, conjunta e clandestinamente, como fornecedores, fabricantes ou distribuidores de um mesmo produto;

9.2.11. defina uma lotação mínima para a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) a partir da qual qualquer mudança de lotação só poderá ocorrer caso outra pessoa venha em substituição àquela que sair, exceto nos casos de servidores que vierem a ser indicados para ocupar uma função comissionada;

9.2.12. quando da avaliação de pedido de registro de produto ou de autorização de funcionamento, verifique se a empresa não está sob investigação pela venda de produtos sem registro e se a mesma atende aos requisitos de boas práticas de fabricação para evitar que produtos sejam colocados no mercado com indício de não atenderem aos requisitos de segurança e eficácia requeridos;

9.2.13. adote medidas junto ao Ministério da Saúde, a fim de viabilizar a mudança de definição de medicamento de referência, medida imprescindível para evitar que empresas estrangeiras tenham reserva de mercado de produto com amparo da própria legislação, o que pode suscitar inclusive desabastecimento do mercado, trazendo graves conseqüências aos pacientes que dependem do medicamento para manutenção da terapia anti-retroviral;

9.2.14. avalie, quando da aquisição de medicamentos, as suas diferentes apresentações, levando em consideração prazo de validade, indicação de armazenamento, preço, quantidade a ser adquirida face aos eventuais benefícios clínicos advindos da apresentação escolhida;

Ademais, determina à entidade que:

9.3.1. ao elaborar relatório técnico de inspeção, procure fundamentar suas conclusões, com amparo em normas, informações colhidas e parâmetros utilizados;

9.3.2. em anexo aos pareceres finais das inspeções para concessão ou renovação de autorização de funcionamento de empresas que fabricam correlatos, em especial implantes, solicite às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e/ou Municipais o encaminhamento do relatório de avaliação das Boas Práticas de Fabricação;

9.3.3. nas análises de pedido de autorização de funcionamento (AFE), avalie, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, a possibilidade de as empresas já estarem operando sem a devida AFE, produzindo produtos sem registro, devendo, nesses casos, tomar as medidas sanitárias cabíveis;

9.3.4. oriente as Vigilâncias Sanitárias - VISAS, Estaduais e Municipais, para que observem em seus futuros trabalhos de fiscalização em serviços de saúde a ocorrência da prática de reproprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de reproprocessamento existentes, informando à ANVISA qualquer desconformidade relevante;

No nosso entendimento a auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União atendeu aos objetivos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 128, de 2006. Propomos, finalmente, que a Comissão de Defesa do Consumidor encaminhe Requerimento de Informações ao Ministro da Saúde, a fim de que seja inteirada a respeito das providências adotadas na Anvisa para cumprimento das recomendações e determinações feitas pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 1796/2008 – Plenário.

Sala da Comissão, em de de 2011.

Deputado CÉSAR HALUM
Relator