



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PRIMEIRA-SECRETARIA

Ofício 1ªSec/RI/II/nº 2076 /11

Brasília, 22 de julho de 2011.

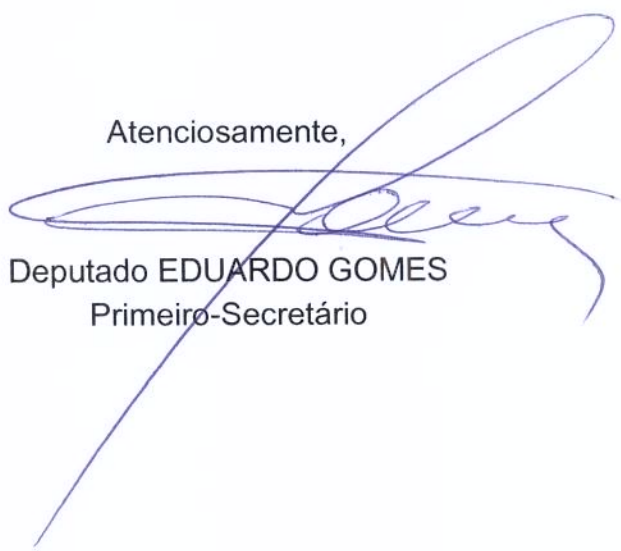
Exmo. Senhor Deputado
ROBERTO SANTIAGO
Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor
Anexo II, Pav. Superior, Ala C, sala 152

Assunto: **resposta a Requerimento de Informação**

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do Aviso nº 566/GM/MS, de 21 de julho de 2011, da Comissão de Defesa do Consumidor, em resposta ao **Requerimento de Informação nº 613/2011**, de autoria dessa Comissão.

Atenciosamente,



Deputado EDUARDO GOMES
Primeiro-Secretário

Anexo: 1 livro(Relatório de Gestão 2010 - ANVISA) com cerca de 150 págs.
(conteúdo não copiado)

PRIMEIRA SECRETARIA
RECEBIDO nesta Secretaria
Em 21/7/11 às 10^h horas
Maraio 4319
Assinatura Ponto

Aviso nº 566/GM/MS

Brasília, 21 de julho de 2011.

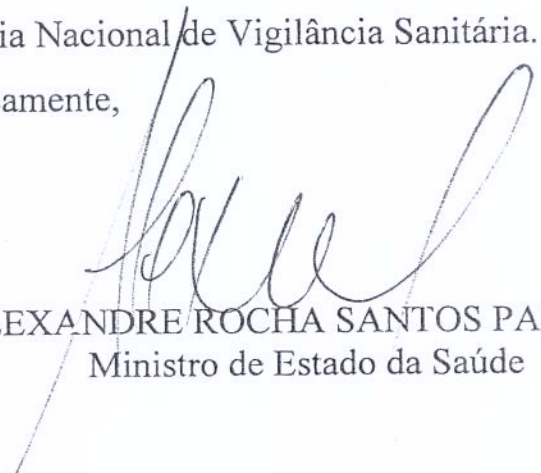
A Sua Excelência o Senhor
Deputado EDUARDO GOMES
Primeiro-Secretário da
Câmara dos Deputados

Assunto: **Requerimento de Informação.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Reportando-me ao Ofício 1ºSec/RI/E/ nº 1630, de 21 de junho de 2011, referente ao Requerimento de Informação nº 613, de 2011, de autoria da COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, em que solicitou deste Ministério informações sobre as providências adotadas pela ANVISA para cumprimento das recomendações e determinações feitas pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 1796, de 2008 - Plenário, encaminho os esclarecimentos prestados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atenciosamente,


ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Of. 1292/2011-GADIP/ANVISA

Brasília, 19 de julho de 2011.

A Sua Excelência o Senhor

ALEXANDRE PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

Esplanada dos Ministérios - Bloco G – 8º andar

70058-900 – Brasília – DF

Referência: Despacho nº 1.119/ASPAR/GM/MS de 26/05/2011.

Assunto: Resposta ao Requerimento de Informação nº 613 de 2011 – da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) – Referente ao Acórdão nº. 1.796/2008 emitido pelo TCU.

Senhor Ministro,

1. Em atenção ao Requerimento de Informação nº 613 de 2011 – da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC), encaminhado por Vossa Excelência em 26/05/2011, por meio do Despacho nº 1.119/ASPAR/GM/MS, solicitando informações acerca das providências adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o cumprimento das recomendações e determinações feitas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) no Acórdão nº. 1.796/2008 – Plenário, informamos a seguir as providências, esclarecimentos e encaminhamentos dados à época de emissão do acórdão por parte da Agência.
2. Apresentamos as informações indicando o item da recomendação/determinação, seguida imediatamente das providências adotadas pela Anvisa, de maneira a tornar organizado e pedagógico a leitura do documento.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

I - Identificação do Documento

Acórdão 1.796/2008 - Plenário

Natureza: Recomendações e Determinações

Processo: 022.714/2007-8

Origem: Relatório de Auditoria - (Fiscalis nº 581/2007)

Entidade: Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS).

II - Recomendações e respectivas providências/esclarecimentos/encaminhamentos dados pela Anvisa

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Anvisa já vem adotando a certificação compulsória como instrumento de melhoria do procedimento de registro de produtos médicos (correlatos) desde 1995, sendo que o primeiro produto a ser submetido a este regime foram os preservativos masculinos de látex. Atualmente já são 3 as categorias de produtos que são obrigados à certificação prévia ao registro, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), envolvendo um grande número de produtos.

No caso de luvas cirúrgicas e de procedimentos, por força da Resolução RDC Anvisa nº 05/08 e da Portaria Inmetro nº 233/08, a certificação compulsória já está valendo, devendo as empresas nacionais e importadores se adequarem até 01.01.09. A Gerência-geral de Tecnologia e Produtos para a Saúde (GGTPS) disponibilizou no sítio eletrônico (http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/perguntas_respostas/luvas.pdf), arquivo com informações operacionais e técnicas para início do processo de certificação de luvas cirúrgicas e de procedimentos. A GGTPS continua avaliando os produtos médicos que também devem ingressar no sistema de certificação obrigatório, levando



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

em conta: o grau de risco do produto médico; o grau de exposição ao paciente e ou usuário; e a incidência de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas na fase de pós-comercialização.

Além disso, outros fatores também devem ser considerados, a saber: a capacidade operacional da Anvisa e Inmetro em iniciar e implementar um processo de certificação. Essa fase contempla a existência de norma técnica, as propostas de regulamentações para a realização do processo de consulta pública e, por fim, a regulamentação definitiva. Outro fator que pode determinar a inclusão ou não de um produto médico na certificação compulsória é a disponibilidade de laboratórios, em território nacional, capacitados e acreditados no SBAC. Isto demonstra que a inclusão de um novo produto médico na certificação compulsória, apesar de melhorar o ambiente de segurança para aprovação pré-mercado, depende de vários condicionantes que não se concretizam tão rapidamente.

Fonte: GGTPS - Memorando nº 696/08/GGTPS/ANVISA, de 14/11/2008.

A Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD) da Gerência-geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: Informamos que a atual gestão da GGIMP modificou a estrutura organizacional da referida Gerência-geral, reorganizando as áreas de produtos para a saúde, cosméticos e saneantes domissanitários, transformando as antigas Unidades de Inspeção e Certificação (UINSP e UINSC) em uma única Coordenação de Inspeção (CPROD). Quanto ao reforço na lotação das áreas, informamos que já foi solicitado à Diretoria a disponibilização de 5 novos profissionais.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: Informamos que é de conhecimento da área técnica da GGIMP que a ANVISA firmou contrato com a Receita Federal do Brasil para utilização da sua base de dados nos sistemas da Agência, devendo tal informação ser confirmada no âmbito da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR).

A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: Informamos que é de conhecimento da área técnica da GGIMP que a ANVISA firmou contrato com a Receita Federal do Brasil para utilização da sua base de dados nos sistemas da Agência, devendo tal informação ser confirmada no âmbito da Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR.

A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando n^o 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Foi realizada uma análise do relatório técnico conclusivo CVSPAF/RR n^o 003/2006, sendo que:

a) Foi feita uma validação na base de dados do sistema Datavisa, referente aos itens 1, 2 e 3 do relatório quanto às informações contidas nestes itens, sendo estas informações referentes às empresas, autorizações de funcionamento e registro de produtos. Não sendo encontrada nenhuma divergência entre as informações constantes na base de dados e no relatório;

b) Quanto aos itens da conclusão do relatório e solicitações de ajustes no sistema, temos o seguinte a informar:

7.2.1 – Estes ajustes são referentes as necessidades de informação de novas, as quais o sistema ainda não contempla, devendo ser solicitados pela área técnica competente, ou seja, a Gerência-geral de Saneantes (GGSAN).

7.2.2 – Este ajuste é de competência da GGIMP (área de inspeção) não podendo a área de informática realizar inclusão destes dados diretamente na base de dados do sistema Datavisa, visto que dependem de petição da empresa e análise da área.

7.2.3 – Estes ajustes são de competência da GGIMP (área de inspeção) não podendo a área de informática realizar inclusão destes dados diretamente na base de dados do sistema Datavisa, visto que dependem de petição da empresa e análise da área.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

7.2.4 – Esta comunicação não é de competência da área de informática, sendo de competência da área técnica que regulamenta produtos correlatos.

Como conclusão do relatório técnico, a Gerência-geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) informou que para melhoria do Sistema DATAVISA referente aos questionamentos dos itens do acórdão, foi criado perfil de acesso que possibilita a visualização dos processos e situação de produtos e uma área por outra área, já estando disponíveis os processos da área de medicamentos e está sendo desenvolvido juntamente com a GGIMP e GEGAR um módulo no sistema Datavisa para ajustar o fluxo de AFE, passando este a ser totalmente eletrônico (disponível primeiramente por drogarias e farmácias).

Fonte: GGTIN – Memorando nº 409/08/GGTIN/DIMCB/ANVISA, de 21/11/2008. Nota Técnica da Gerência de Sistemas – GESIS.

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

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

A Anvisa vem desde o exercício de 2005 realizando esforços para estruturar sua força de trabalho com servidores públicos por meio de concurso público. Contudo, até o momento, não conseguimos autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) para preencher todas as vagas disponíveis pela Lei nº 10.871/2004, bem como não conseguimos criar o quantitativo de cargos necessários para atender a demanda de pessoal.

No que se refere a reforçar a lotação das Unidades, a Gerência-geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU) da Agência informou as instâncias de decisão competentes para autorizar remoções internas, conforme regulamento de pessoal.

Fonte: GGRHU – Memorando nº 1.971/GGRHU/ANVISA, de 24/11/2008.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Gerência-geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informa que cônica de sua missão institucional de *“Promover a proteção a saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização 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 e de fronteiras”*; e vem buscando não apenas o empenho em suas ações de fiscalização, mas também a otimização dos recursos humanos disponíveis com a adoção de medidas com o fito de suprir a carência de fiscais com a promoção e remanejamento das escalas de plantão, em algumas Coordenações de Vigilância, para o turno diurno, vez que tais plantões não havia demandas que justificassem 24 horas contínuas de trabalho.

Tais adequações feitas de forma quase que permanente buscaram maximizar a utilização de seu quadro funcional resultante, em grande parte, do número insuficiente de servidores para uma demanda exponencial de fiscalização e controle sanitário.

Desta forma, além do esforço já despendido em suas atividades, evidencia-se a necessidade de inclusão de novos servidores mediante a abertura de concurso público, pois, somente assim, a Anvisa poderá ser melhor atendida para atuar sob a perspectiva vigilante e propositiva coerente com seus objetivos.

Fonte: GGPAF – Memorando nº 1.923/08/GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS, de 05/11/2008.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Em observância às considerações que nos foram encaminhadas pela ilustre corte de Contas da União, a Gerência-geral de Medicamentos (GGMED) encontra-se sob severa reestruturação quanto à sistematização dos processos de trabalho. A nova estrutura, ainda em fase de implantação, contempla um fluxo que foi concebido exatamente com vistas a melhoria do diagnóstico e identificação dos medicamentos porventura submetidos de forma irregular ao registro, sem que atendam de forma integral aos requisitos de segurança e eficácia. Com tais medidas, pretende-se qualificar e garantir a qualidade esperada pela população. Para tanto juntamos, anexo, a nova estrutura da GGMED.

Fonte: GGMED – Memorando nº 209/09/GGMED/ANVISA, de 16/03/2009.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: Desde 2006 que os processos de pedidos de registros dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia, seja de fabricação nacional ou produto importado, são obrigados a apresentar laudos de ensaios/análises técnicas para a comprovação dos requisitos de segurança. Os valores de referência são sempre os referendados nas Normas Brasileiras ou, na sua ausência, de norma internacional de referência. No entanto a exigência da obrigatoriedade de laboratórios credenciados ainda não vem sendo aplicada tendo em vista as considerações já citadas no item 9.2.1.

De forma a contornar esse impedimento a Anvisa, através de três áreas distintas vêm trabalhando com o Ministério da Saúde (MS) para criar e ampliar o número de laboratórios e de realização de ensaios em produtos para a saúde. O MS por meio da Portaria nº 1503 de julho de 2008, instituiu uma comissão cujo objetivo é o de criar uma política de garantia de qualidade de produtos médicos. Os trabalhos finais da



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão estão na fase final de conclusão, criando condições para a melhoria do controle sanitário nessa categoria de produtos.

Fonte: GGTPS - Memorando nº 696/08/GGTPS/ANVISA, de 14/11/2008.

A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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 reoperações e suas causas principais.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

A Unidade de Tecnovigilância da Anvisa esclareceu que:

- a) Suspeitas de queixa técnica e evento adverso relacionados a produtos para a saúde, dentre os quais os implantáveis, devem ser feitas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Notivisa (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária). O Notivisa, implantado em dezembro de 2006, é o sistema de informação desenvolvido pela Anvisa para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados com os produtos sob vigilância sanitária;
- b) O banco de dados de notificações fornece alguns dados, os quais permitem desencadear o processo investigativo, mas não permite avaliar aspectos econômicos, pois o Notivisa não foi desenvolvido para este fim.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ressaltou que, desde 2006, a Unidade de Tecnovigilância vem discutindo no âmbito da Anvisa e incluindo no seu PLANOR, propostas e projetos de monitoramento de próteses ósteoarticulares, as quais ainda não foram viabilizadas.

Fonte: NUVIG – Memorando nº 268/2008/UTVIG/NUVIG/ANVISA/MS, de 13/11/2008.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: O primeiro passo, para a definição de uma lotação ideal para a GGTPS, é fazer um levantamento detalhado de todas as atividades desenvolvidas nesta Gerência-geral. Esse processo já vem sendo feito ao final de cada ano, restando tabular esses quantitativos e avaliar a evolução do quadro de pessoal da GGTPS. De posse desses dados estaremos, junto com a área de Recursos Humanos da Anvisa, definindo o quadro ideal. Nossa expectativa é de que tenhamos consolidado esse trabalho no primeiro semestre de 2009.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: GGTPS - Memorando nº 696/08/GGTPS/ANVISA, de 14/11/2008.

A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Esta agência vem desde o exercício de 2005 envidando esforços para estruturar sua força de trabalho com servidores públicos por meio de concurso público. Contudo, até o momento, não conseguimos autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para preencher todas as vagas disponíveis pela Lei 10.871/2004, bem como não conseguimos criar o quantitativo de cargos necessários para atender a demanda de pessoal.

No que se refere a reforçar a lotação das Unidades, a GGRHU informou as instâncias de decisão competentes para autorizar remoções internas, conforme regulamento de pessoal.

Fonte: GGRHU - Memorando nº 1.971/GGRHU/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: O aprimoramento de procedimentos no processo de registro, conforme o sugerido nesse item passa obrigatoriamente pela evolução dos sistemas informatizados da Anvisa. Demandas desta natureza já foram apresentadas à área responsável sem, no entanto, terem sido desenvolvidos e testados. Práticas, como a verificação de alertas sanitários internacionais de equipamentos médicos no momento do registro já são adotadas informalmente. Nossa proposta é estender para a área de materiais e de diagnóstico *in-vitro* é oficializar como um instrumento de procedimento operacional padronizado.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consideramos que uma avaliação preliminar sobre o controle de qualidade dos produtos que a empresa industrializa já é feita quando da inspeção para a concessão da AFE e licença de funcionamento, onde entre outras coisas se observa a existência do Manual de Boas Práticas de Fabricação. Associada a isto, para algumas categorias de produtos considerados de alto risco sanitário, a exigência da certificação de BPF já é condição para a concessão do registro. No caso de produtos importados a obrigatoriedade de apresentação do certificado de livre venda no país de origem da fabricação do produto, condição obrigatória, permite aferir que já houve avaliação pelo país de origem. Destaca-se também as mesmas considerações já mencionadas no item 9.2.1, no que tange a questão operacional da Anvisa; o grau de risco do produto médico; o grau de exposição ao paciente e ou usuário; e a incidência de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas na fase de pós-comercialização, que são consideradas no momento do registro.

Fonte: GGTPS - Memorando nº 696/08/GGTPS/ANVISA, de 14/11/2008.

A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Em observância às considerações que nos foram encaminhadas pela ilustre corte de Contas da União, a Gerência-geral de Medicamentos (GGMED) encontra-se sob severa reestruturação quanto à sistematização dos processos de trabalho. A nova estrutura, ainda em fase de implantação, contempla um fluxo que foi concebido exatamente com vistas a melhoria do diagnóstico e identificação dos medicamentos por ventura submetidos de forma irregular ao registro, sem que atendam de foram integral aos requisitos de segurança e eficácia. Com tais medidas, pretende-se qualificar e garantir a qualidade esperada pela população. Para tanto juntamos, anexo, a nova estrutura da GGMED.

Fonte: GGMED - Memorando nº 209/09/GGMED/ANVISA, de 16/03/2009.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

As ações de controle sanitário de alimentos são descentralizadas e, portanto, as recomendações do item 9.2.12 do referido Acórdão serão repassadas aos órgãos de vigilância dos estados e municípios que efetivamente realizam a inspeção dos estabelecimentos quanto às Boas Práticas de Fabricação.

Fonte: GGALI – Memorando nº 1.203/2008-GPESP/GGALI/ANVISA, de 27/11/2008.

Somente são analisados processos de Registro e Notificação no âmbito desta Gerência-geral daquelas empresas cuja Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), concedida pela Gerência-geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) se encontre em situação regular. Nesse sentido, embora a Agência não obstaculize a protocolização de pleitos por empresas irregulares, tendo em vista o direito constitucional, existe lista das empresas com restrições, ou seja, que estejam interditadas, cuja atualização ocorre por meio de comunicados oficiais recebidos da área de inspeção e de órgãos de vigilância sanitária locais, para as quais se suspendem as análises até a respectiva regularização.

Apesar da legislação vigente prever a cobrança do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), isso ocorre apenas na área de Medicamentos e para alguns produtos para a Saúde. Considerando a impossibilidade de se promover fiscalização no sentido da concessão do referido Certificado pela Agência a todas as empresas cadastradas, ainda não há essa cobrança com relação aos produtos saneantes, o que não quer dizer que esses, quando aprovados, não tenham comprovado sua qualidade, pois no momento do registro ou notificação, testes, laudos e informações são requeridos, visando especificamente a garantia de que o produto promova a ação a que se destina.

Fonte: GGSAN – Memorando nº 503/2008-GGSAN/GADIP/ANVISA, de 28/10/2008.

Quanto à recomendação estabelecida que diz: ***“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***



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

colocados no mercado com indício de não atenderem aos requisitos de segurança e eficácia do produto” temos a esclarecer que a GGSAN possui legislação específica para a regularização dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, sendo as principais resoluções a RDC nº 211/2005 e nº 343/2005, que estabelecem as normas para o registro e a notificação de comercialização dos produtos de grau de risco 2 e grau de risco 1, e entre outras exigências, nos seus requisitos técnicos que a empresa possua dados que comprovem a segurança de uso dos produtos, sendo ainda, obrigatório que a empresa responsável assine “Termo de Responsabilidade” onde declara possuir dados que atestam a segurança e a eficácia do produto, dados estes solicitados sempre que se evidencie a necessidade de comprovação.

Além da referida legislação, a Gerência-geral de Cosméticos (GGCOS) tem editado e tornado público “Guias de Orientação” visando melhorar a atuação dos fabricantes de produtos cosméticos, quais sejam: 1) GUIA PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DOS PRODUTOS COSMÉTICOS, 2) GUIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, e 3) GUIA DE ESTABILIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS, elaborados com colaboração de *experts* da área de cosmetologia, dirigidos principalmente ao setor regulado. Nesta mesma linha, tem sido editado e publicado diversos folders e farto material orientativo ao público em geral, enfatizando os produtos de maior risco sanitário tais como produtos indicados para o público infantil, protetores solares, alisantes capilares, entre outros. Este material além de disponível em nossa página eletrônica, tem sido distribuído em eventos da área, e são enviados à Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, ao público em geral, sempre no intuito de auxiliar a prevenir eventos adversos, educando a população envolvida.

Vale ressaltar, que a GGCOS possui Câmara Técnica (CATEC) que nos assessora sempre que há um produto inovador ou que contenha substâncias não previstas na legislação específica de cosméticos, bem como na avaliação de testes apresentados para garantir a segurança de uso do produto.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

No que tange à concessão de autorização de funcionamento de empresa (AFE) e à certificação de Boas Práticas de Fabricação (BDF) para produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, observamos que são ações pertinentes à outra Gerência, a CPROD/GGIMP e que a GGCOS têm colaborado sempre que requisitada, participando em conjunto em eventos tais como cursos, seminários, fóruns, além de monitoramento, inspeções e fiscalizações de produtos e empresas, entretanto, por força da disposição legal, tanto os regulamentos quanto às ações, são de responsabilidade da GGIMP.

Lembramos ainda, que o produto somente é registrado ou notificado quando previamente a empresa obteve sua autorização de funcionamento (AFE). Estamos levando o assunto para ser discutido com o atual Diretor de nossa área, considerando o fato de que esta recomendação necessita de análise mais profunda, com relação à atuação das duas áreas envolvidas.

Fonte: GGCOS – Memorando nº 654/2008-GGCOS/ANVISA, de 20/11/2008.

Informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Recomendação 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 consequências aos pacientes que dependem do medicamento para manutenção da terapia antirretroviral.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Antes de qualquer coisa lembremos que a mudança na definição e eleição de medicamentos de referência perpassa por alteração na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, a qual define o que seja medicamento de referência, para fins de registro de medicamento genérico, e posteriormente também para a submissão de registro de medicamento similar. Por isso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária abriu a Consulta Pública nº 28, de 19 de junho de 2008, buscando definir novas diretrizes para a eleição, exclusão e alteração de medicamentos de referência pela Anvisa. As reservas de mercado com relação aos medicamentos de referência estão relacionadas a alguns fatores. Dentre eles, o mais preocupante revela-se no momento em que a empresa torna-se detentora do registro de um “medicamento novo” e, portanto, chamado “referência”, porém não o comercializa no país, por fatores meramente comerciais. Outras empresas, com capacidade produtiva para a realização dos medicamentos genéricos e similares restam impedidas de fazê-lo em virtude da barreira legal estabelecida pelo dispositivo que prevê a necessidade de comercialização do medicamento no país, como condição prévia. Além disso, podemos acrescentar que as ferramentas legais mostram-se ainda mais frágeis com relação à proibição de descontinuar algum medicamento que possa causar desabastecimento.

Assim, por todo o exposto, registre-se que a Gerência-geral de Medicamentos (GGMED) está envidando esforços no sentido de atender as recomendações impostas pelo Tribunal de Contas da União.

Fonte: GGMED – Memorando nº 209/09/GGMED/ANVISA, de 16/03/2009.

Recomendação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

III - Determinações e respectivas providências/esclarecimentos/encaminhamentos dados pela ANVISA

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

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Gerência-geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em parecer técnico transcrito no Memorando nº. 2308/GIPAF/GGPAF/ANVISA aduz que:

Conforme previsto no Planejamento da área para o próximo ano, atividades de supervisão serão realizadas em Portos e Estações Aduaneiras Interiores (EADI), incluindo aqueles do estado do Paraná, para verificação de problemas quanto à sua regularização e tomada de providências cabíveis;

Quanto a possíveis importações relacionadas à empresa EQUIMED, foram encontradas, em consulta ao banco de dados DATAVISA, três empresas descritas, a saber:

CNPJ	RAZÃO SOCIAL	NOME FANTASIA	PROCS
69630515000171	EQUIMED DISTRIBUIDORA LTDA	EQUIMED DISTRIBUIDORA	1
16044331000163	EQUIMED EQUIPAMENTO MEDICOS LTDA	EQUIMED LTDA	0
05474598000174	EQUIMEDICA EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA		1

Sendo assim, realizamos uma consulta no site denominado ALICE-Web, da Secretaria de Comércio Exterior (SECEX), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), e verificamos que, no período de 2006 a 2008, não houve nenhuma importação por meio do SISCOMEX, relacionada a qualquer das empresas acima descritas.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: GGPAF – Memorando nº 1.923/08/GGPAF/DIAGE/ANVISA/MS, de 05/11/2008.

Informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Determinação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: Informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Determinação 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.

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: Informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos da GGIMP tem reforçado o treinamento dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio da oferta constante de cursos de capacitação.

Fonte: GGIMP - Memorando nº 4.542/08/CPROD/GGIMP/ANVISA, de 24/11/2008.

Determinação 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 reprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de reprocessamento existentes, informando à ANVISA qualquer desconformidade relevante.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Providência/Esclarecimento/Encaminhamento: A Anvisa está regulamentando os procedimentos relacionados ao reprocessamento de produtos para a saúde por meio das seguintes ações:

- a) Palestras em todo o território nacional para os profissionais das vigilâncias sanitárias e demais profissionais de saúde sobre as resoluções RDC nº 156, RE nº 2606 e RE nº 2605, todas publicadas em 14 de agosto de 2006 e que dispõe sobre o reprocessamento de produtos para a saúde. As referidas legislações encontram-se disponíveis no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- b) Instituiu por meio da portaria nº 1001, de 4 de dezembro de 2007 o grupo de trabalho para elaboração de regulamento técnico para o funcionamento dos serviços que realizam reprocessamento de artigos médicos-hospitalares tendo previsão de publicação da consulta pública em dezembro de 2008.
- c) Divulgação de nota técnica no sítio da ANVISA sobre assuntos relacionados a reprocessamento de produtos para a saúde Disponível no endereço:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/alertas.htm, apoio as vigilâncias estaduais em inspeções em serviços que realizam reprocessamento de produtos para a saúde (empresas reprocessadoras e centrais de materiais e esterilização).

Fonte: GGES – Memorando nº 366/2008-GGES/ANVISA, de 30/10/2008. Parecer nº 007/2008 GIPEA/GGES/ANVISA, de 30/10/2008.

3. Por fim, informamos que tais providências, esclarecimentos e manifestações estão descritas no Parecer de Auditoria Interna constante da Prestação de Contas da Anvisa (Exercício 2008), a qual é encaminhada à **Controladoria-Geral da União (CGU) e posteriormente ao TCU** para julgamento (conforme comprovantes anexos), bem como às **folhas 98 a 102 do Relatório de Gestão da Agência - Exercício 2008** (anexo), o qual, também, é encaminhado ao TCU e aos nobres membros do Congresso Nacional.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4. Esperamos ter esclarecido todos os pontos e cumprido as recomendações e determinações feitas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) referente ao Acórdão nº. 1.796/2008; e colocamo-nos à disposição de Vossa Excelência para quaisquer informações adicionais que porventura se façam necessárias.

Respeitosamente,



MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

Diretora-Presidente Substituta

Quadro 9. Determinações e recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008

Acórdão 1.796/2008 – Plenário

Recomendações:

- 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 atuar 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 nº 3/2006.
- 9.2.6 Adote medidas com o fito de suprir a carência de fiscais em 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 ser realizados pelos laboratórios credenciados, quando da apresentação dos pedidos de registro ou de renovação do registro desses produtos na Anvisa, de modo a reduzir os riscos inerentes a esses produtos a partir do atendimento de alguns parâmetros mínimos de qualidade.
- 9.2.9 Regule procedimento para notificação e investigação dos casos de falha de implantes de próteses, para que seja constituído banco de dados com informações a respeito, por exemplo, dos principais aspectos técnicos e econômicos destas falhas – gastos diretos e indiretos com reoperações 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 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 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 esta atende aos requisitos de boas práticas de fabricação para evitar que produtos sejam colocados no mercado com indício de não atender 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 consequências aos pacientes que dependem do medicamento para manutenção da terapia antirretroviral.
- 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 em face dos eventuais benefícios clínicos advindos da apresentação escolhida.

Determinações:

- 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 AFE, avalie, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, a possibilidade de as empresas já estarem operando sem a devida AFE, criando produtos sem registro, devendo-se, nesses casos, tomar as medidas sanitárias cabíveis.

9.3.4 Oriente as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais para que observem em seus futuros trabalhos de fiscalização em serviços de saúde a ocorrência da prática de reprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de reprocessamento existentes, informando à Anvisa qualquer desconformidade relevante.

Providências:

As recomendações e determinações constantes no Acórdão em tela foram encaminhadas para as unidades correspondentes da Agência, para conhecimento e providência(s).

Áreas	Recomendações	Determinações
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS	9.2.1, 9.2.8, 9.2.11 e 9.2.12	-
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP	9.2.2, 9.2.3, 9.2.4 e 9.2.10	9.3.1, 9.3.2 e 9.3.3
Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN	9.2.5	-
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU	9.2.6 e 9.2.11	-
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF	9.2.6	-
Gerência-Geral de Medicamentos – GG MED	9.2.7, 9.2.13 e 9.2.14	-
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Nuvig	9.2.9	-
Gerência-Geral em Tecnologia de Serviços de Saúde – GG TES	-	9.3.4

1. A recomendação 2.2.12 também foi enviada a todas as áreas que realizam avaliação de petições de registro, a saber:

Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, Gerência-Geral de Saneantes – GGSAN, Gerência-Geral de Cosméticos – GG COS, Gerência-Geral de Medicamentos – GG MED e Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP.

Seguem relato e providências de cada uma dessas unidades.

GGTPS – Memorando nº 696, GGTPS/Anvisa, de 14/11/2008.

a) Item 9.2.1:

A Anvisa já vem adotando a certificação compulsória como instrumento de melhoria do procedimento de registro de produtos médicos – correlatos – desde 1995, sendo que o primeiro produto a ser submetido a este regime foram os preservativos masculinos de látex. Atualmente o registro de três categorias de produtos tem a certificação prévia como requisito, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, envolvendo grande número de produtos. No caso de luvas cirúrgicas e de procedimentos, por força da RDC Anvisa nº 5/2008 e da Portaria Inmetro nº 233/2008, a certificação compulsória já está em vigor. A GGTPS disponibilizou, no site eletrônico http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/perguntas_respostas/luvas.pdf, informações operacionais e técnicas para início do processo de certificação de luvas cirúrgicas e de procedimentos. Adicionalmente, os produtos médicos que devem ingressar no sistema de certificação obrigatório estão em avaliação, levando-se em conta o grau de risco do produto médico, o grau de exposição ao paciente e ou usuário e a incidência de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas na fase de pós-comercialização.

Além disso, outros fatores também devem ser considerados, especialmente a capacidade operacional da Anvisa e do Inmetro em iniciar e implementar processo de certificação. Essa fase contempla a existência de norma técnica, as propostas de regulamentações para a realização do processo de consulta pública e, por fim, a regulamentação definitiva. Outro fator que pode determinar a inclusão ou não de um produto médico na certificação compulsória é a disponibilidade de laboratórios, em território nacional, capacitados e acreditados no SBAC. Conclui-se que a inclusão de novo produto médico na certificação compulsória, apesar de melhorar o ambiente de segurança para aprovação pré-mercado, depende de vários condicionantes que não se concretizam tão rapidamente.

b) Item 9.2.8:

Desde 2006, é obrigatória a apresentação de laudos de ensaios/análises técnicas para a comprovação dos requisitos de segurança nos processos de solicitação de registro dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia, seja de fabricação nacional, seja de produto importado. Os valores de referência são os estabelecidos pelas normas brasileiras ou, na sua ausência, na norma internacional de referência. No entanto, a exigência da obrigatoriedade de laboratórios credenciados ainda não vem sendo aplicada, tendo em vista as considerações já citadas no item 9.2.1. De forma a superar esse obstáculo, a Anvisa vem atuando, em articulação com o Ministério da Saúde, para criar e ampliar o número de laboratórios e de realização de ensaios em produtos para a saúde. A Portaria GM/MS nº 1.506 de 22 de julho de 2008, instituiu Grupo de Trabalho, integrado por representantes do Ministério da Saúde, Anvisa e Inmetro, com a finalidade de revisar a Portaria GM nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, e elaborar proposta de Política de Garantia da Qualidade de Produtos Médicos e de Produtos para Diagnóstico de Uso *in Vitro*. Os trabalhos do Grupo estão em fase de conclusão e deverão propiciar condições para o aprimoramento do controle sanitário desses produtos.

c) Item 9.2.11:

O primeiro passo para definir a lotação ideal é elaborar levantamento detalhado das atividades desenvolvidas na GGTPS, processo atualmente em andamento e que deverá ser consolidado no primeiro semestre de 2009.

d) Item 9.2.12:

O aprimoramento de procedimentos no processo de registro requer o aprimoramento dos sistemas informatizados da Anvisa. A verificação de alertas sanitários internacionais de equipamentos médicos no momento do registro já é adotada pela Agência. A expectativa é de estender essa prática para a área de materiais e de diagnóstico *in vitro* como instrumento de procedimento operacional padronizado. Uma avaliação preliminar sobre o controle de qualidade da produção é realizada na inspeção para a concessão de AFE (licença de funcionamento, quando, entre outros itens, verifica-se a existência do Manual de Boas Práticas de Fabricação).

Para algumas categorias de produtos, considerados de alto risco sanitário, a exigência da certificação de BPF é condição para a concessão do registro. No caso de produtos importados, a obrigatoriedade de apresentar certificado de livre venda no país de origem da fábrica do produto permite aferir a avaliação realizada no país de origem. Destacam-se também as mesmas considerações já mencionadas no item 9.2.1, no que tange à questão operacional da Anvisa: o grau de risco do produto médico; o grau de exposição ao paciente e ou usuário; e a incidência de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas na fase de pós-comercialização, que são consideradas no momento do registro.

GGIMP – Memorando nº 4.542, CPROD/GGIMP/Anvisa, de 24/11/2008.

Quanto ao item 9.2.2, a estrutura organizacional da GGIMP foi modificada, com a reorganização das áreas de produtos para a saúde, cosméticos e saneantes domissanitários. As Unidades de Inspeção e de Certificação foram reunidas na Coordenação de Inspeção de Produtos – cosméticos, saneantes e produtos para a saúde. Foi solicitada, à Diretoria supervisora, a alocação de cinco profissionais para a Coordenação.

Com relação aos demais itens, informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos/GGIMP tem reforçado a capacitação dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da oferta contínua de cursos nos temas relacionados.

GGTIN – Memorando nº 409, GGTIN/DIMCB/Anvisa, de 21/11/2008.

Com relação ao item 9.2.5, foi realizada análise do relatório técnico conclusivo CVSPAF/RR nº 3/2006. Foi feita validação na base de dados do Sistema Datavisa, referente aos itens 1, 2 e 3 do relatório, sobre as informações referentes a empresas, autorizações de funcionamento e registro de produtos. Não foram identificadas divergências entre as informações constantes na base de dados e no relatório. Quanto aos itens da conclusão do relatório e solicitações de ajustes no sistema, temos o seguinte a informar: 7.2.1 – Estes ajustes são referentes às necessidades de informação novas, não contempladas pelo Sistema, e devem ser solicitados pela área técnica competente; 7.2.2 e 7.2.3 – Este ajuste é de competência da GGIMP – área de inspeção –, visto que dependem de petição da empresa e análise da área; 7.2.4 – Esta comunicação não é de competência da área de tecnologia da informação, sendo de competência da área técnica que regulamenta produtos correlatos. Como conclusão do relatório técnico, destaca-se que foi criado, no Datavisa, perfil de acesso que possibilita a visualização dos processos e situação de produtos, já disponível para a área de medicamentos. Está em desenvolvimento, com a GGIMP e a GGAF, um módulo no Sistema para ajustar o fluxo de AFE, que passará a ser totalmente eletrônico, disponível inicialmente por drogarias e farmácias. Esses recursos visam à melhoria do Sistema, conforme os itens destacados no acórdão.

CGRHU – Memorando nº 1.971, GGRHU/Anvisa, de 24/11/2008.

Esta Agência vem envidando esforços desde 2005 para estruturar sua força de trabalho por meio de concurso público. Contudo, até o momento, não conseguimos autORIZAÇÃO do Planejamento, Orçamento e Gestão para preencher todas as vagas disponíveis pela Lei nº 10.871/2004, bem como não conseguimos criar o quantitativo de cargos necessários para atender à demanda de pessoal. No que se refere a reforçar a lotação das unidades referidas nos itens 9.2.6 e 9.2.11, a GGRHU informou às instâncias de decisão competentes para autorizar remoções internas, conforme regulamento de pessoal.

CGPAF – Memorando nº 1.923/08/CGPAF/Diag/Anvisa/MS, de 5/11/2008.

Em relação ao item 9.2.6, a CGPAF vem adotando medidas com a finalidade de melhorar o quadro de pessoal nos portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. A principal delas foi promover modificações nas escalas de plantão para o turno diurno, em algumas Coordenações Estaduais, em que o pequeno volume de demandas não justificava o uso de escala de trabalho de 24 horas. Essa adequação contribuiu para a otimização do quadro de pessoal. É necessário, ainda, planejar concurso público para essas unidades, para superar, de forma efetiva, o problema da insuficiência de pessoal.

Quanto ao item 9.3, conforme previsto no Planejamento da CGPAF para 2009, serão desenvolvidas atividades de supervisão em Portos e Estações Aduaneiras Interiores – Eadi, incluindo aqueles do Estado do Paraná, para verificação de problemas quanto à sua regulamentação e tomada de providências cabíveis. Quanto a possíveis importações relacionadas à empresa Equimed, foram encontradas, em consulta ao DataSis, três empresas descritas, a saber: 69630515000171, Equimed Distribuidora Ltda.; 16044331000163, Equimed Equipamentos Médicos Ltda.; e 05474598000174, Equimed Equipamentos Médicos Ltda. Em consulta no portal da Secretaria de Comércio Exterior, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, verificou-se que no período de 2006 a 2008 não houve importação por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex, relacionada a qualquer das empresas acima descritas.

Nuvig – Memorando nº 268, UTVIG/Nuvig/Anvisa/MS, de 13/11/2008.

Quanto ao atendimento à recomendação constante no item 9.2.9, destaca-se que as suspeitas de queixa técnica e evento adverso relacionados a produtos para a saúde, entre os quais os implantáveis, são feitas por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notvisa. O Sistema fornece dados que permitem desencadear o processo investigativo, mas não permite avaliar aspectos econômicos, pois o Notvisa não foi desenvolvido para este fim. Ressalta-se também que a Unidade de Tecnovigilância vem discutindo desde 2006 propostas e projetos de monitoramento de próteses osteoarticulares, ainda não viabilizadas.

GGTES – Memorando nº 366, GGTES/Anvisa, de 30/10/2008. Parecer nº 7, Gipea/GGTES/Anvisa, de 30/10/2008.

Com relação ao item 9.3.4, destacam-se as seguintes ações, relativas à regulamentação de procedimentos relacionados ao

reprocessamento de produtos para a saúde:

Realização de palestras em todo o território nacional para os profissionais das vigilâncias sanitárias e demais profissionais de saúde sobre as resoluções RDC nº 156, RE nº 2.605, publicadas em 14 de agosto de 2006, que dispõem sobre o reprocessamento de produtos para a saúde. As referidas legislações encontram-se disponíveis no endereço <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.

Estabelecimento, por meio da Portaria nº 1.001, de 4 de dezembro de 2007, de Grupo de Trabalho para a elaboração de

regulamento técnico para o funcionamento dos serviços que realizam reprocessamento de artigos médico-hospitalares.

Divulgação de nota técnica no sítio da Anvisa sobre assuntos relacionados a reprocessamento de produtos para a saúde, disponível no endereço <http://www.anvisa.gov.br/hotite/micobactena/aletras.htm>, e apoio às vigilâncias estaduais em inspeções em serviços que realizam reprocessamento de produtos para a saúde, tais como empresas reprocessadoras e centrais de materiais e esterilização.

GCALI – Memorando nº 1.203, GPESP/GCALI/Anvisa, de 27/11/2008.

Com relação às recomendações do item 9.2.12, cabe observar que as ações de controle sanitário de alimentos são descentralizadas e, portanto, as recomendações serão repassadas aos órgãos de vigilância dos estados e municípios, que efetivamente realizam a inspeção dos estabelecimentos quanto às Boas Práticas de Fabricação.

CGSAN – Memorando nº 503, GGSAN/GADIP/Anvisa, de 28/10/2008.

Quanto à recomendação do item 9.2.12, destaca-se que são analisados processos de registro e notificação, no âmbito da GGSAN, apenas das empresas cuja Afe se encontre em situação regular. Nesse sentido, embora a Agência efetue a protocolização de pleitos por empresas irregulares, tendo em vista o direito constitucional de petição, faz-se consulta à lista das empresas com restrições, ou seja, que estejam interditadas. A atualização ocorre por meio de comunicados oficiais recebidos da área de inspeção e de órgãos de vigilância sanitária locais, para as quais se suspendem as análises até a devida regularização.

Apesar da previsão legal de exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, isso ocorre apenas na área de medicamentos e de produtos para a saúde. Considerando a impossibilidade de se promover fiscalização sobre a concessão do referido Certificado pela Agência em todas as empresas cadastradas, ainda não há essa exigência com relação aos produtos saneantes. A comprovação de sua qualidade ocorre quando do registro ou notificação, que exige testes, laudos e informações, visando especificamente à garantia de que o produto promova a ação a que se destina.

GGCOS – Memorando nº 654, GGCOS/Anvisa, de 20/11/2008.

Quanto à recomendação estabelecida no item 9.2.12, cabe esclarecer que a GGCOS possui legislação específica para a regularização dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, sendo as principais resoluções a RDC nº 211/2005 e nº 343/2005, que estabelecem as normas para o registro e a notificação de comercialização dos produtos de grau de risco 2 e grau de risco 1. Entre outras, consta a exigência que a empresa, nos seus requisitos técnicos, possua dados que comprovem a segurança de uso dos produtos, sendo ainda obrigatório que a empresa responsável assine termo de responsabilidade, em que declara possuir dados que atestam a segurança e a eficácia do produto, que são solicitados sempre que há necessidade de comprovação. Ainda, o produto somente é registrado ou notificado quando previamente a empresa obteve sua AFE.

A GGCOS tem lançado mão de guias de orientações, visando a melhorar a atuação dos fabricantes de produtos cosméticos, quais sejam: Guia para Avaliação de Segurança dos Produtos Cosméticos, Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos e Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. Elaborados com a colaboração de especialistas da área de cosmetologia, os guias são dirigidos principalmente ao setor regulado. O material educativo dirigido ao público inclui folhetos que enfocam os produtos de maior risco sanitário, tais como os produtos indicados para o público infantil, protetores solares, alisantes capilares, entre outros. Este material, além de disponível na página eletrônica da Anvisa, tem sido distribuído em eventos da área e é enviado à vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

A Anvisa possui Câmara Técnica de Cosméticos, instância de natureza consultiva, composta por representantes de instituições da sociedade civil, do setor produtivo e do Governo. A Câmara assessora a GGCOS no debate sobre novos produtos ou substâncias não previstas na legislação específica de cosméticos, bem como na avaliação de testes apresentados para garantir a segurança de uso.

No que tange à concessão de AFE e à certificação de Boas Práticas de Fabricação, para produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, a GGCOS tem participado, em conjunto com a GGIMP – área responsável –, de eventos, como cursos, seminários, fóruns, além de monitoramento, inspeções e fiscalizações de produtos e empresas.

Acórdão 2.057/2008 – Plenário

Determinações:

9.2 Determinar à Anvisa que providencie a alteração do Contrato de Locação nº 29/2007, de forma que o valor pago pelo aluguel do imóvel corresponda a valores progressivos, de acordo com a área já construída e disponível para ocupação em relação a toda estrutura idealizada, considerando como valor inicial o ofertado no primeiro momento pela própria locadora e como valor final a quantia pactuada no referido contrato.

9.3 Fixar o prazo de trinta dias, contados da ciência desta deliberação, para que a Anvisa preste informações a este Tribunal acerca do tratamento dispensado à determinação indicada no subitem 9.2.

Providências:

As referidas determinações do Acórdão foram sobrestadas pelo Acórdão 2.630 – Plenário, de 19/11/2008, relacionado a seguir.

Acórdão 2.630/2008 – Plenário

Determinações:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Embargos de Declaração, opostos pela interessada, tendo em vista a prolação do Acórdão 2.057/2008 – Plenário, ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1 Conhecer dos Embargos de Declaração para, no mérito, dar-lhes provimento, com efeitos infringentes, tornando os itens 9.2 e 9.3 do acórdão embargado insubsistentes.

9.2 Habilitar a empresa Premium Participações Ltda. como interessada, tendo em vista estar demonstrada nos autos razão legítima para intervir no presente processo, bem como autorizar a 4ª Secex a conceder vista e cópia dos autos à embargante, nos termos dos arts. 146, 163 e 282 do Regimento Interno do TCU.

9.3 Promover a oitiva da empresa Premium Participações Ltda. para que, no prazo de quinze dias, se manifeste sobre:

9.3.1 O estabelecimento de valor de locação mais caro que a média para a mesma região no Contrato 29/97, celebrado entre a empresa Atrium – Assessoria e Consultoria Imobiliária Ltda. e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ocasionando potencial prejuízo anual de R\$ 1.410.060,00 (um milhão, quatrocentos e dez mil e sessenta reais) aos cofres públicos.

9.3.2 Financiamento de forma indireta de obra do imóvel de sua propriedade, contrariando o princípio da economicidade, consignado no art. 70 da Constituição Federal.

9.4 Dar ciência deste Acórdão, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentam, à interessada e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Providências:

Atendidas, considerando a natureza do Acórdão.

Acórdão 2.868/2008 – Plenário

Determinações:

9.9.1 Estabeleça e aplique efetivamente limites para uso dos serviços telefônicos e, em caso de desconto na fatura consolidada, sejam criados tetos diferenciados ou mecanismos adicionais para que os usuários não excedam os limites estabelecidos no regulamento.

9.9.2 Aprimore os procedimentos de prestação de contas de diárias e passagens, com verificação das datas em que efetivamente ocorreram as viagens e nos casos em que for constatada alteração de retorno para data posterior à aprovada, faça constar as justificativas ou efetue o desconto da remuneração dos dias de afastamento ao serviço, em cumprimento ao disposto na Lei nº 8.112/1990, art. 44, inciso I, c/c o caput do art. 58.

9.9.3 Avalie a possibilidade de promover mudança nos critérios relacionados aos prazos de processamento interno de Processos excluindo o tempo despendido pelos solicitantes para atendimento às exigências formuladas, o que deve resultar em melhor avaliação do tempo necessário para processar os pedidos/requisições que lhe forem formulados, atentando para que todas as mudanças nos critérios de avaliação devem necessariamente refletir o real desempenho das metas alcançadas.

Providências:

A Auditoria Interna da Anvisa enviou solicitação de manifestação acerca do determinado no referido acórdão às áreas responsáveis desta Agência, não tendo recebido resposta até 9/2/2009. Entretanto, pelo conhecimento da edição de normativos internos, entende-se que a determinação exarada no item 9.9.1 do acórdão em comento é atendida em face da edição dos normativos, a saber: Portaria nº 314-A, de 14 de julho de 2006, que dispõe sobre os procedimentos gerais referentes à utilização dos serviços de telefonia fixa a serem observados no âmbito da Anvisa, e a Portaria nº 443, de 3 de novembro de 2005, que dispõe sobre critérios e limites para utilização de telefones móveis na Agência.

Quanto aos demais itens do acórdão, a implantação do novo Sistema de Passagens e Diárias – Sipad propiciou o controle da utilização efetiva de passagens aéreas, que ficou mais rigoroso e transparente.

Ademais, a Controladoria-Geral da União, por ocasião da Auditoria de Avaliação da Gestão da Anvisa – 2007, ressaltou, no item 2.2.1.1 do Anexo I do Relatório de Auditoria nº 208171, por meio da análise das PCDs e das consultas ao Sipad, que os mecanismos de controle melhoraram consideravelmente.

7.2.3 Informações sobre tomadas de contas

No quadro 10 estão descritas as informações relativas às dispensas de instauração de Tomadas de Contas Especiais e as Tomadas de Contas Especiais cujo envio ao TCU foi dispensado com base nos incisos I a VI do § 1º da Instrução Normativa TCU nº 56, de 5 de dezembro de 2007, que dispõe sobre instauração e organização de processo de tomada de contas especial.