



Aviso nº 1234 -GP/TCU

Brasília, 16 de dezembro de 2008.

Senhor Presidente

Ao cumprimentá-lo cordialmente, reporto-me ao Ofício Pres. nº 256/2006, de 9/11/2006 (autuado como processo nº TC-027.153/2006-8), por meio do qual essa Comissão solicitou ao TCU auditoria referente à Proposta de Fiscalização e Controle nº 128/2006, de autoria do Deputado Luiz Bittencourt.

Em atenção ao referido Ofício, e consoante o item 9.3 do Acórdão-TCU-Plenário nº 41/2007 (cujá cópia foi enviada a essa Comissão mediante Aviso nº 26-Seses-TCU-P, de 31/1/2007), encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 1.796/2008, acompanhado dos respectivos Relatório e Voto, prolatado pelo Plenário deste Tribunal na Sessão de 27/8/2008, ao apreciar o processo nº TC-022.714/2007-8, que trata de relatório de auditoria realizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Atenciosamente,


VALMIR CAMPELO
na Presidência

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal VITAL DO RÊGO FILHO
Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados
Brasília - DF

ACÓRDÃO Nº 1796/2008 - TCU - PLENÁRIO

1. Processo: TC-022.714/2007-8 c/9 anexos: (anexo 1 c/1 vol., anexo 4 c/2 vols., anexo 5 c/1 vol., anexo 7 c/2 vols.)
2. Grupo (I) – Classe de Assunto (V) – Relatório de Auditoria – (Fiscalis nº 581/2007)
3. Responsáveis: Dirceu Raposo de Mello (Diretor-Presidente) – CPF nº 006.641.228-50; Maria da Graça Sant Anna Hofmeister (Chefe da Unidade de Tecnovigilância) – CPF nº 285.607.100-78; Beatriz Mac Dowell Soares (Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação de Produtos para Saúde – Tecnovigilância) – CPF nº 307.615.067-72; Roberto Wagner Barbirato (Gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos) – CPF nº 038.892.148-00; Silvia Lustosa de Castro (Chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde) – CPF nº 493.985.803-06; Kleber Pessoa de Melo (Gerente da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos) – CPF nº 753.632.674-20
4. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS)
5. Relator: Ministro Valmir Campelo
6. Representante do Ministério Público: (não atuou)
7. Unidade Técnica: 4ª SECEX
8. Advogados constituídos nos autos: não há
9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de auditoria em atendimento ao Acórdão nº 182/2007-TCU-Plenário (TC-003.094/2007-8) com o objetivo de verificar a regularidade dos procedimentos de registro e fiscalização da ANVISA e avaliar se, na aplicação dos recursos que lhe são destinados, era respeitada a legislação vigente.

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

9.1. com fundamento no art. 250, § 1º, do Regimento Interno do TCU, acolher as razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis Maria da Graça Sant Anna Hofmeister, Chefe da Unidade de Tecnovigilância (UTVIG); Beatriz Mac Dowell Soares, Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG); Silvia Lustosa de Castro, Chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde (UINSP); Roberto Wagner Barbirato, Gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP); e Kleber Pessoa de Melo - Gerente da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP), ante a razoabilidade das explicações aduzidas aos presentes autos;

9.2. recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, 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 consequências 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;

9.3. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, 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 reprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de reprocessamento existentes, informando à ANVISA qualquer desconformidade relevante;

9.4. arquivar o presente processo.

10. Ata nº 34/2008 – Plenário

11. Data da Sessão: 27/8/2008 – Ordinária

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1796-34/08-P

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Walton Alencar Rodrigues (Presidente), Marcos Vinícios Vilaça, Valmir Campelo (Relator), Guilherme Palmeira, Ubiratan Aguiar, Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz e Raimundo Carreiro.

13.2. Auditor convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.



13.3. Auditores presentes: Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.




WALTON ALENCAR RODRIGUES
Presidente


VALMIR CAMPELO
Relator

Fui presente:


PAULO SOARES BUGARIN
Procurador-Geral, em exercício





Grupo I - Classe V - Plenário

TC-022.714/2007-8 c/9 anexos: (anexo 1 c/1vol., anexo 4 c/2 vols., anexo 5 c/1 vol., anexo 7 c/2 vols.)

Natureza: Relatório de Auditoria – (Fiscalis nº 581/2007)

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

Responsáveis: Dirceu Raposo de Mello (Diretor-Presidente) – CPF nº 006.641.228-50; Maria da Graça Sant Anna Hofmeister (Chefe da Unidade de Tecnovigilância) – CPF nº 285.607.100-78; Beatriz Mac Dowell Soares (Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação de Produtos para Saúde – Tecnovigilância) – CPF nº 307.615.067-72; Roberto Wagner Barbirato (Gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos) – CPF nº 038.892.148-00; Silvia Lustosa de Castro (Chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde) – CPF nº 493.985.803-06; Kleber Pessoa de Melo (Gerente da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos) – CPF nº 753.632.674-20

Advogados constituídos nos autos: (não consta)

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE AUDITORIA. IRREGULARIDADES. AUDIÊNCIAS. ACOLHER JUSTIFICATIVAS. DETERMINAÇÃO. RECOMENDAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

- 1) Os responsáveis que conseguirem, em resposta a audiência do Tribunal, descaracterizar as ocorrências impugnadas nos autos, têm suas razões de justificativa acolhidas.
- 2) Em processo de fiscalização, quando as justificativas apresentadas são suficientes para esclarecer, total ou parcialmente, os questionamentos suscitados pela equipe de auditoria, o TCU endereça determinações e/ou recomendações ao órgão fiscalizado.

RELATÓRIO

Trata-se da auditoria realizada em cumprimento ao Acórdão nº 182/2007-TCU-Plenário, adotado no processo TC-029.404/2006-9 (Representação do MP/TCU sobre atuação da Anvisa), a fim de verificar a regularidade dos procedimentos de registro e fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e avaliar em que medida a aplicação dos recursos públicos a ela destinados respeitava a legislação pertinente.

2. A equipe utilizou as diretrizes próprias do roteiro de auditoria de conformidade e na elaboração do trabalho introduziu, de início, uma série de questionamentos abrangendo, dentre outros aspectos, os critérios adotados pela Agência no exercício de sua competência. As respostas obtidas apontaram as principais constatações registradas no detalhado relatório inserido às fls. 4 a 63 do Vol. Principal.



3. Assim, os auditores deste Tribunal identificaram no decorrer da fiscalização em tela diversas constatações, dentre as quais, importa destacar os seguintes fatos:

- 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;
- 6 - a empresa EQUIMED comercializou e fabricou produtos médicos antes de obter autorização de funcionamento junto à ANVISA;
- 7 - não foram exigidos da empresa EQUIMED laudos laboratoriais ou certificação de seus produtos finais;
- 8 - ensaios demonstraram baixa qualidade dos implantes produzidos pela empresa Equimed;
- 9 - resultado dos Ensaios apresentados já demonstravam a baixa qualidade do produto Equimed;
- 10 - ausência de um controle adequado que garanta uma melhor qualidade das próteses ortopédicas comercializadas no país, falha que indiretamente onera o SUS;
- 11 - falha na atuação da VISA/RS ao declarar que a empresa Equimed cumpria na íntegra as Boas Práticas de Fabricação e Controle, exigência prevista na Resolução n.º 59/2000;
- 12 - ausência de critérios objetivos para a suspensão cautelar da produção, comercialização e uso de produtos de empresas que não atendam às Boas Práticas de Fabricação;
- 13 - é baixa a qualidade das próteses ortopédicas produzidas no Brasil, implicando no aumento de custos do SUS;
- 14 - diferentes empresas, com a mesma composição societária, atuando como fornecedores, fabricantes e distribuidores, enfraquecem o controle de qualidade realizado pela empresa, conforme exigido pela Anvisa;
- 15 - a Equimed vendeu boa parte de sua produção, durante o período em que funcionou, sem qualquer registro junto à ANVISA;
- 16 - a GGTPS, área responsável pela análise dos pedidos de registro de produtos correlatos, conta com apenas 4 técnicos para avaliar todos os processos;
- 17 - a Anvisa concedeu registro de produtos apesar da Equimed estar sob investigação pelo não atendimento de Boas Práticas de Fabricação e pela ocorrência de eventos adversos;
- 18 - falha na legislação: Decreto n.º 79.094/1977 e Lei n.º 6360/1976;
- 19 - falta de avaliação do custo-benefício da redução do prazo de validade do medicamento Ritovir, Cápsula Gelatinosa Mole 100 mg, para 12 meses, o que pode vir a comprometer o programa DST/AIDS.

4. Diante de tudo o que foi apurado na presente fiscalização, os auditores apresentaram propostas de encaminhamento (fls. 62/63), com sugestões no sentido de que fossem promovidas audiências preliminares (nº 6, itens I a V), abordando as seguintes questões:

— às Sras. Maria da Graça Sant Anna Hofmeister, Chefe da Unidade de Tecnovigilância, e Beatriz Mac Dowell Soares, Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (itens I e II do Encaminhamento), face à não adoção de providências diante dos Relatórios de Ensaio n.ºs 007/07 e 008/07 do Laboratório de Polímeros do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), os quais apontavam claramente a baixa qualidade das luvas de procedimento não-cirúrgico da SUPERMAX, o que não se coaduna com o disposto no art. 34, IV, do Regimento Interno da Anvisa (Portaria n.º 354/2006 da ANVISA), nem com o art. 8º, § 1º, VI, da Lei n.º 9782/99, considerando, ainda, que em outra ocasião, foi utilizado pela própria Anvisa um dos

relatórios do INT para interditar a empresa Equimel, segundo Relatório de Inspeção de 14/12/2005 – fls. 154/156 do Anexo I (item 3.5 do Relatório de Auditoria);

– ao Sr. Roberto Wagner Barbirato, Gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, tendo em vista que os Relatórios de Ensaio n.ºs 007/07 e 008/07 do Laboratório de Polímeros do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) foram encaminhados para GFIMP e UINSP, unidades subordinadas à GGIMP, conforme se infere do Memorando n.º 258/2007 – UTVIG/NUVIG/Anvisa (fls. 252/253 do Anexo 5), embora nenhuma providência tenha sido adotada por essas unidades, contrariando o art. 41, inciso XX, do Regimento Interno da Anvisa (Portaria n.º 354/2006 da ANVISA), bem como o art. 8.º, § 1.º, VI, da Lei n.º 9782/99, considerando, ainda, que em outra ocasião, foi utilizado pela própria Anvisa um dos relatórios do INT para interditar a empresa Equimel, segundo Relatório de Inspeção de 14/12/2005 – fls. 154/156 do Anexo I (item 3.5 do Relatório de Auditoria);

– à Sra. Sílvia Lustosa de Castro, Chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde (UINSP), tendo em vista que os Relatórios de Ensaio n.ºs 007/07 e 008/07 do Laboratório de Polímeros do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) foram encaminhados para a sua unidade, conforme se infere do Memorando n.º 258/2007 – UTVIG/NUVIG/Anvisa (fls. 252/253 do Anexo 5), embora nenhuma providência tenha sido adotada, contrariando o art. 41, inciso XX, do Regimento Interno da Anvisa (Portaria n.º 354/2006 da ANVISA), bem como o art. 8.º, § 1.º, VI, da Lei n.º 9782/99, considerando, ainda, que em outra ocasião, foi utilizado pela própria Anvisa um dos relatórios do INT para interditar a empresa Equimel, segundo Relatório de Inspeção de 14/12/2005 – fls. 154/156 do Anexo I (item 3.5 do Relatório de Auditoria);

– ao Sr. Kleber Pessoa de Melo, Gerente da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, tendo em vista que os Relatórios de Ensaio n.ºs 007/07 e 008/07 do Laboratório de Polímeros do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) foram encaminhados para a sua unidade, conforme se infere do Memorando n.º 258/2007 – UTVIG/NUVIG/Anvisa (fls. 252/253 do Anexo 5), embora nenhuma providência tenha sido adotada, contrariando o art. 41, inciso XX, do Regimento Interno da Anvisa (Portaria n.º 354/2006 da ANVISA), bem como o art. 8.º, § 1.º, VI, da Lei n.º 9782/99, considerando, ainda, que em outra ocasião, foi utilizado pela própria Anvisa um dos relatórios do INT para interditar a empresa Equimel, segundo Relatório de Inspeção de 14/12/2005 – fls. 154/156 do Anexo I (item 3.5 do Relatório de Auditoria).

5. A 4ª Secex realizou as audiências acima indicadas por intermédio dos Ofícios n.ºs 3113/2008, 3114/2008, 3115/2008, 2116/2008 e 2117/2008 (fls. 66/66v, 67/67v, 68/68v, 69/69v e 70/70v). Em resposta, os responsáveis apresentaram suas razões de justificativa, conforme documentos de fls. 85/87, 79/82, 75/77 (Vol. Principal), bem como os de fls. 1/22 (Anexo 8) e 1/85 (Anexo 9). Tais peças foram examinadas na 4ª SECEX, conforme instrução da analista Lídia Firmina dos Santos (fls.88/96v, Vol. Principal).

6. Recolho a seguir, os trechos mais importantes do referido exame, a saber:

“Razões de Justificativas do Sr. Kleber Pessoa de Melo

8. (...) o Sr. Kleber (...) apresentou suas razões de justificativas, conforme Ofício n.º 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 acarretam 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 n.º 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.

13. Com relação à utilização de laudos confeccionados por laboratório do INT/MCT, como fundamentação para suspender a licença da empresa Equimed – Indústria de Equipamentos Médicos Ltda, o gestor informa que não foi apenas o laudo que subsidiou a decisão da Anvisa, outros fatores contribuíram para que a medida extrema contra a fabricante de próteses ortopédicas fosse adotada. Entre

elas, faz-se necessário destacar que a empresa Equimed fabricava produtos de risco III (próteses ortopédicas para implantes em seres humanos), cujo risco para saúde da população é muito maior que luvas de borracha para procedimentos não-cirúrgicos. Outra motivação que contribuiu para interdição da empresa foi uma inspeção realizada pela Anvisa, para verificação de Boas Práticas De Fabricação – BPF na Equimed (RDC 59/2000). Os resultados deste trabalho concluíram pela existência de várias falhas, tanto no processo de fabricação quanto na qualidade final do produto. O Sr. Kleber ressalta, ainda, que a empresa Equimed fez parte do Programa de Monitoramento de Produção nos exercícios de 2003 e 2004, e não obteve o Certificado de BPF por apresentar várias não-conformidades (fls 112 a 115, anexo 1 – Relatório de Inspeção feito na empresa Equimed pela Anvisa em 2005). Somando-se a isso foi incluído o laudo de orientação do INT/MCT, apontando desvios de qualidade nos produtos de implantes ortopédicos fabricados pela Equimed. Ademais, segundo o gestor, a Lei nº 6.360/1976 estabelece que *“como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, embora registrado, torne-se suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana”*. Razões pelas quais, não restou outra alternativa à Anvisa senão a interdição da produção da referida empresa.

Razões de Justificativas - demais responsáveis chamados a prestar esclarecimentos

14. Os esclarecimentos apresentados pelas responsáveis **Sra. Maria da Graça Sant Anna Hofmeister** - Chefe da Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), a **Sra. Beatriz Mac Dowell Soares** - Assessora Chefe do Núcleo do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG), a **Sra. Silvia Lustosa de Castro** - chefe da Unidade de Inspeção e Certificação de Produtos para a Saúde (UINSP) e pelo **Sr. Roberto Wagner Barbirato** - gerente da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) trouxeram argumentos na mesma linha de raciocínio que aqueles trazidos pelo **Sr. Kleber Pessoa de Melo**. Em razão do princípio da economia processual optou-se não sintetizar tais esclarecimentos, com vistas a evitar a repetição, já que todos seguem um mesmo padrão de argumentação. (...).

Análise

15. Com o objetivo de esclarecer os fatos ocorridos envolvendo a decisão administrativa da Anvisa que culminou na desconsideração oficial de laudo feito pelo INT/MCT, cujo conteúdo apontava desvio de qualidade nos produtos importados pela Empresa Supermax (luvas de látex para procedimentos não cirúrgicos), esta unidade técnica examinou as razões de justificativas apresentadas por todos os envolvidos na audiência em questão e constatou razoabilidade na decisão dos técnicos da Anvisa em função dos seguintes motivos:

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;

15.4. Em relação aos produtos fabricados pela Equimed, empresa interditada pela Anvisa (...), foram realizadas três inspeções técnicas nas instalações da empresa Equimed nos exercícios de 2004, 2005 e 2006. Segundo Nota Técnica de 21/03/2006 da UINSP/GGIMP (fls. 08 e 09), a Equimed não era detentora do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em função do Programa de Monitoramento de Produção, do qual ela fazia parte. No entanto, várias não-conformidades identificadas no processo de fabricação, consoante Resolução RDC 59/2000, impediram-na de receber o Certificado de BPF. Além disso, bem como do laudo do INT/MCT que detectou desvios de qualidade nos produtos fabricados pela empresa, a unidade de Tecnovigilância da Anvisa registrou várias notificações (eventos adversos), as quais relatam quebra de material implantado, complicações em cirurgia de coluna vertebral com produtos da empresa Equimed. Fatos estes que importam toda gravidade necessária à adoção de medida extrema contra a fabricante de produtos ortopédicos;

15.5. Conclui-se, diante dessas razões, pela existência de razoabilidade no ato que resultou na Autuação e Interdição Cautelar da empresa Equimed, uma vez que tal decisão não foi fundamentada unicamente no laudo do INT/MCT, mas num contexto de problemas identificados na fabricação e na qualidade final do produto fabricado, bem como nos riscos à saúde da população. 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)”.


7. O informante, em face de todos os argumentos trazidos aos autos, propôs que as razões de justificativas sustentadas pelos técnicos da entidade fossem acatadas, pois as explicações aduzidas aos presentes autos lhe pareceram razoáveis, sem prejuízo das recomendações e determinações que o Tribunal poderá fazer à Anvisa.

8. O Secretário da 4ª SECEX manifestou-se de acordo com as propostas da Analista (despacho de fl. 98, Vol. Principal).

É o relatório.

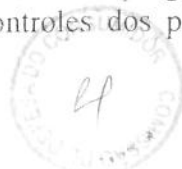
VOTO

A auditoria em exame refere-se à determinação constante do Acórdão nº 182/2007-TCU-Plenário, adotado no julgamento do TC-029.404/2006-9 (Representação) para que fosse verificada a regularidade dos procedimentos de registro e fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, bem como avaliado em que medida a aplicação dos recursos públicos a ela destinados respeitava a legislação pertinente.

2. O presente relatório de auditoria ressaltou trabalho da Seprog realizado em 2006 (auditoria operacional na Anvisa), que havia detectado a existência de problemas na estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tais como a impossibilidade de certificação de produtos ante a inexistência de laboratórios estruturados para isso; a falta de comunicação interna entre as áreas da Agência, que impossibilitava a emissão de autorização de funcionamento de empresas que já comercializavam produtos sem qualquer registro; e o registro de produtos de empresas que não atendiam aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

3. Além das constatações acima invocadas, a equipe enfatizou que a Seprog teria, naquela oportunidade, identificado sérias dificuldades para a realização das ações complementares entre a Anvisa e os estados. Havia relatado também a falta de instrumentos que permitissem coordenação e monitoramento das ações; ausência de sistematização de processos de trabalhos conjuntos e de estabelecimento de critérios para avaliação qualitativa dos resultados da pactuação de metas com os estados; e condições de trabalho inadequadas na Anvisa e nas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, dentre outros problemas.

4. Em face desses “Achados de Auditoria”, a Seprog formulou recomendações e determinações à entidade com vistas a melhorar os controles dos processos de trabalho a fim de



PC

aumentar o rigor das análises realizadas; aperfeiçoar a articulação entre áreas operacionais e organizacionais da Anvisa e, indiretamente, aprimorar os sistemas informais. Tudo isso na tentativa de garantir a segurança e eficácia dos produtos que entram no mercado e de reduzir o risco existente à saúde da população.

5. A presente fiscalização confirmou a existência de alguns dos mencionados problemas e verificou, em todas as áreas visitadas, carência de pessoal treinado e capacitado para o desenvolvimento de suas atribuições. A área de medicamentos novos e similares foi considerada a que possuía melhor estrutura de funcionamento.

6. Como medida preliminar, foram efetivadas audiências dos responsáveis Maria da Graça Sant Anna Hofmeister, Beatriz Mac Dowell Soares, Roberto Wagner Barbirato, Silvia Lustosa de Castro e Kleber Pessoa de Melo, todos eles gestores que atuam na área intitulada de Tecnovigilância. A questão objeto das audiências diz respeito à falta de providências diante de relatórios de ensaio do Instituto Nacional de Tecnologia, que apontava baixa qualidade das luvas de procedimento não-cirúrgico fornecidas pela SUPERMAX, em desacordo com disposições do RI/Anvisa (art. 34, inciso IV) e com o art. 8º, § 1º, VI, da Lei nº 9782/99, haja vista que a própria Agência utilizou um desses relatórios, em outra oportunidade, para interditar a empresa Equimel, conforme relatório de inspeção de 14/12/2005 (fls. 154/156, Anexo I) e item 3.5 do relatório de auditoria.

7. Os documentos e informações juntados aos autos em face das audiências promovidas pela 4ª SECEX trouxeram esclarecimentos acerca dos questionamentos suscitados pela equipe de auditoria. Vale destacar, a seguir, algumas informações a respeito das providências adotadas pela Anvisa relativamente ao caso:

“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).

8. Quanto à interdição da Equimel, os responsáveis alegaram, dentre outros argumentos, que:

“(…) não foi apenas o laudo que subsidiou a decisão da Anvisa, outros fatores contribuíram para que a medida extrema contra a fabricante de próteses ortopédicas fosse adotada. Entre elas (...) que a empresa Equimed fabricava produtos de risco III (próteses ortopédicas para implantes em seres humanos), cujo risco para saúde da população é muito maior que luvas de borracha para procedimentos não-cirúrgicos. Outra motivação que contribuiu para interdição da empresa foi uma inspeção realizada pela Anvisa, para verificação de Boas Práticas De Fabricação – BPF na Equimed (RDC 59/2000). Os resultados deste trabalho concluíram pela existência de várias falhas, tanto no processo de fabricação quanto na qualidade final do produto. [Foi ressaltado] ainda, que a empresa Equimed fez parte do Programa de Monitoramento de Produção nos exercícios de 2003 e 2004, e não obteve o Certificado de BPF por apresentar várias não-conformidades (fls. 112 a 115, anexo 1 – Relatório de Inspeção feito na empresa Equimed pela Anvisa em 2005). Somando-se a isso foi incluído o laudo de orientação do INT/MCT, apontando desvios de qualidade nos produtos de implantes ortopédicos fabricados pela Equimed”.

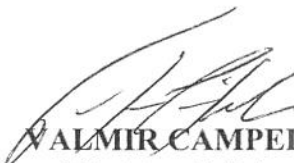
9. Diante dos esclarecimentos apresentados pelos técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, concordo com as conclusões da 4ª Secex no sentido de que sejam acolhidas as razões de justificativa trazidas à colação.

10. Da mesma forma, considerando a delicada área de atuação da Anvisa, que se destina a proteger a saúde da população e garantir a segurança sanitária de produtos e serviços sob vigilância, entendo adequadas as recomendações e determinações propostas pela unidade instrutiva, tendo em

vista as constatações da equipe de auditoria relacionadas à existência de inúmeros problemas que vêm afetando as atividades da Agência.

Ante todo o exposto, VOTO no sentido de que o Tribunal adote o acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 27 de agosto de 2008.


VALMIR CAMPELO
Ministro-Relator

