



Aviso n.º 26-Seses-TCU-Plenário

Brasília-DF, 31 de janeiro de 2007

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, em atenção à Proposta de fiscalização e Controle (PFC) nº 128/06 dessa Comissão, encaminhada a este Tribunal pelo Ofício nº 256/06, de 9/11/2006, cópia do Acórdão proferido nos autos do processo nº TC 027.153/2006-8, examinado pelo Plenário desta Corte na Sessão Ordinária de 31/1/2007, bem como do Relatório e do Voto que fundamentaram aquela deliberação.

Atenciosamente,


WALTON ALENCAR RODRIGUES
Presidente

A Sua Excelência, o Senhor
Deputado Federal IRIS SIMÕES
Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados
Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, Anexo II, Pavimento Superior, Ala
C, Sala 152
Brasília - DF

ACÓRDÃO Nº 41/2007 - TCU - PLENÁRIO

1. Processo nº TC - 027.153/2006-8 (Apenso: TC-027.243-2006-7)
2. Grupo I – Classe de Assunto II: Solicitação do Congresso Nacional
3. Interessado: Câmara dos Deputados – Comissão de Defesa do Consumidor
4. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
5. Relator: Ministro Marcos Vinícios Vilaça
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: 4ª Secex
8. Advogado constituído nos autos: não há



9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de solicitações do Congresso Nacional, formuladas pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, para a realização de fiscalizações na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

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

9.1. conhecer das solicitações, por preencherem os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, inciso I, da Lei nº 8.443/92;

9.2. determinar à 4ª Secex a realização, no primeiro semestre de 2007, de auditoria na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a fim de avaliar:

9.2.1. os procedimentos adotados para autorizar a importação e comercialização de luvas de látex e a veracidade das denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 128/2006-CDC;

9.2.2. a fiscalização exercida pela autarquia no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 48/2006-CDC (TC-027.243/2006-7);

9.3. dar ciência desta deliberação à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, encaminhando-lhe cópia do presente Acórdão, bem como do Relatório e Voto que o fundamentam, e informando-a de que, tão logo sejam concluídos os trabalhos de auditoria, ser-lhe-á dado conhecimento das medidas adotadas pelo Tribunal;

9.4. arquivar o presente processo.

10. Ata nº 4/2007 – Plenário

11. Data da Sessão: 31/1/2007 – Ordinária

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0041-04/07-P

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Walton Alencar Rodrigues (Presidente), Marcos Vinícios Vilaça (Relator), Ubiratan Aguiar, Benjamin Zymler, Augusto Nardes e Aroldo Cedraz.

13.2. Auditores convocados: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.

Assinou o original
WALTON ALENCAR RODRIGUES
Presidente

Assinou o original
MARCOS VINÍCIOS VILAÇA
Relator

Fui presente:

Assinou o original
LUCAS ROCHA FURTADO
Procurador-Geral



GRUPO I – CLASSE II – PLENÁRIO

TC-027.153/2006-8 (Apenso: TC-027.243-2006-7)

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional

Interessado: Câmara dos Deputados – Comissão de Defesa do Consumidor

Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Sumário: SOLICITAÇÕES DO CONGRESSO NACIONAL. REALIZAÇÃO DE AUDITORIAS NA ANVISA. CONHECIMENTO. ATENDIMENTO. DETERMINAÇÃO À UNIDADE TÉCNICA.

RELATÓRIO

Cuidam os autos de solicitações para que o Tribunal promova auditorias na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, formuladas pelo Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, Deputado Iris Simões. Uma delas, para a fiscalização dos procedimentos adotados pela Anvisa ao autorizar a comercialização e importação de luvas de látex, bem como da veracidade de denúncias sobre irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) nº 128/2006, aprovada pela Comissão em 08/11/2006. A outra, autuada no TC-027.243/2006-7, apensado a este, para o exame da efetividade dos procedimentos de controle adotados pela entidade no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle n.º 48/2006 (fls. 2/6 do apenso), aprovada pela Comissão em 22/11/2006.

2. Na instrução dos feitos, a 4ª Secex concluiu pelo conhecimento das solicitações e pela realização, no primeiro semestre de 2007, de auditoria única na Anvisa, de escopo suficiente a atender ambas as propostas de fiscalização. Tendo isso em vista, propôs o apensamento do TC-027.243/2006-7 aos presentes autos, medida que autorizei na forma do despacho de fl. 13 daquele processo.

3. No que se refere à proposta de fiscalização nos procedimentos para autorizar a comercialização e importação de luvas de látex (PFC nº 128/2006), a matéria foi abordada nos seguintes termos pela unidade técnica, na instrução de fls. 16/17 dos presentes autos:

“2. De acordo com a mencionada Proposta, inúmeras denúncias têm sido apresentadas à Anvisa acerca da comercialização, por parte da empresa Supermax, de luvas para procedimentos cirúrgicos e não-cirúrgicos sem a devida autorização, assim como irregularidades na especificação do registro e baixa qualidade do produto, representando sérios riscos à população, aos profissionais e às entidades hospitalares.

3. Conforme registrado pelo relator da PFC, Deputado Luiz Antônio Fleury, em 17/05/1998, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro analisou, a pedido da Secretaria de Saúde de Curitiba/PR, a conformidade de luvas cirúrgicas esterilizadas e de luvas para procedimentos não-cirúrgicos, em vista da constatação de constantes defeitos de fabricação e baixa resistência, causando rompimento no ato de calçá-las. As queixas concentravam-se na existência de furos nas luvas, inutilizando-as como equipamento de proteção individual.

4. Foi informado que, das oito marcas analisadas, somente três foram consideradas conformes, todavia, apenas no dia 26/09/2006, o Inmetro e a Anvisa celebraram parceria para certificação de luvas cirúrgicas.

5. Informou-se, ainda, a existência de indícios de irregularidades no processo de registro da empresa Supermax junto à Anvisa, a qual foi autorizada a importar e distribuir luvas de látex para todo o território nacional por meio da Resolução RE n.º 878, de 21/05/2002 (fls. 11/13). A partir de então, a empresa teria sido alvo de várias denúncias de irregularidades, a ponto de a Agência suspender, como medida de interesse sanitário, a importação, distribuição, comércio e uso de luvas da Supermax, nos termos da Resolução RE n.º 2170, de 13/07/2006 (fls. 7 e 7-v) e, posteriormente, por meio da Resolução RE n.º 2684, de 17/08/2006, proibir a comercialização de tais produtos (fl. 14). Em 22/09/2006, no entanto, por meio da Resolução RE n.º 3125 (fl. 15), a Anvisa decidiu revogar a citada Resolução RE n.º 2684/2006, liberando o comércio e uso dos produtos fabricado pela Supermax.

6. Diante disso, questiona o relator da PFC, em não havendo irregularidades no produto, qual a razão de se chegar ao extremo de proibir sua comercialização. Questiona, também, que garantias tem a população de que o material está em conformidade com as normas técnicas NBR 13391 (luva

cirúrgica) e NBR 13392 (luva para procedimentos não-cirúrgicos) e com a Lei n.º 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

7. *Acolhendo as conclusões do relator da PFC, a Comissão solicita ao TCU realizar auditoria nos procedimentos adotados pela Anvisa para autorizar a importação e comercialização de luvas de látex e a veracidade das denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax.*

8. *A presente solicitação encontra amparo no art. 38, inciso I, da Lei n.º 8.443/92 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno/TCU.*

9. *Merece registro a autuação, posteriormente à destes autos, do TC-027.243/2006-7, que trata também de Proposta de Fiscalização e Controle – PFC n.º 48/2006 – da mesma Comissão de Defesa do Consumidor, por meio do qual solicita auditoria na Anvisa, para avaliar a fiscalização exercida pela autarquia no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único.*

10. *Considerando que as duas solicitações originam-se da mesma comissão técnica da Câmara dos Deputados, para realização de fiscalização na mesma entidade, entendemos que devem ser apreciadas em conjunto, razão pela qual propomos, naqueles autos, seu apensamento a este processo.”*

4. Relativamente à proposta de fiscalização para o exame da efetividade dos procedimentos de controle da entidade no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único (PFC nº 48/2006), a unidade técnica, na forma de instrução de fls. 10/11 do TC-027.043/2006-7, assim se manifestou:

“2. Segundo o autor da proposta, Deputado Paulo Lima, inúmeras denúncias têm sido apresentadas dando conta do reprocessamento de produtos hospitalares de uso único (descartáveis), por meio de esterilização realizada por empresas localizadas nos Estados Unidos da América. Registra o parlamentar que o reprocessamento, apesar de diminuir os custos com a saúde, representa sérios riscos à população, aos profissionais que atuam na área e às entidades hospitalares, em vista da possibilidade de serem responsabilizados pelas eventuais consequências danosas advindas do uso de tais insumos.

3. A respeito da matéria, são mencionadas reportagens publicadas no jornal ‘O Globo’, de 26/04/2005, e na ‘Folha de São Paulo’, de 14/08/2003, denunciando a reutilização de materiais descartáveis usados em procedimentos médicos e cirúrgicos, bem como a falta de fiscalização desse procedimento

4. A presente solicitação encontra amparo no art. 38, inciso I, da Lei n.º 8.443/92 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno/TCU.

5. Cabe registrar que, anteriormente a estes autos, foi autuado o TC-027.153/2006-8, que trata também de Proposta de Fiscalização e Controle — PFC n.º 128/2006 — da mesma Comissão de Defesa do Consumidor, por meio do qual solicita auditoria na Anvisa, para autorizar a comercialização e importação de luvas de látex, bem como a veracidade de denúncias e irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A.

6. Considerando que as duas solicitações originam-se da mesma comissão técnica da Câmara dos Deputados, para realização de fiscalização na mesma entidade, entendemos que devem ser apreciadas em conjunto, a fim de determinar, no âmbito do citado TC-027.153/2006-8, a realização de auditoria na Anvisa para avaliar as questões levantadas nos PFCs n.ºs 48/2006 e 128/2006.”

5. Ao final, a unidade técnica encaminha proposta nos seguintes termos (fl. 17):

“I - conhecer das solicitações de auditoria constantes deste processo e do TC-027.243/2006-7, por preencherem os requisitos de admissibilidade estabelecidos no art. 38, inciso I, da Lei n.º 8.443/92 c/c o art. 232, inciso III, do Regimento Interno/TCU;

II - determinar à 4ª Secex a realização, no primeiro semestre de 2007, de auditoria na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a fim de avaliar:

a) os procedimentos adotados para autorizar a importação e comercialização de luvas de látex e a veracidade das denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa Supermax Brasil Importadora S/A, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle n.º 128/2006-CDC;

b) a fiscalização exercida pela autarquia no reprocessamento de materiais hospitalares de uso único, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle n.º 48/2006-CDC (TC-027.243/2006-7); III - encaminhar cópia do acórdão que vier a ser adotado, bem como do relatório e voto que o fundamentarem, à Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, informando-lhe que,



tão logo sejam concluídos os trabalhos de auditoria, ser-lhe-á dado conhecimento das medidas adotadas pelo Tribunal;

IV - arquivar o presente processo.”

6. O Titular da 4ª Secex manifestou-se de acordo com a proposta acima.

É o relatório

VOTO

Registro, de início, que as solicitações formuladas da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados devem ser conhecidas, por estarem atendidos os requisitos do art. 38, inciso I, da Lei nº 8.443/92.

2. Quanto aos acontecimentos relatados, de fato indicam a conveniência de se realizar as fiscalizações solicitadas, que podem ser feitas em uma auditoria única, conforme proposto pela 4ª Secex, já que ambas referem-se a fatos ocorridos na mesma entidade – Anvisa –, cujas apurações são perfeitamente conciliáveis em um mesmo procedimento de fiscalização.

Diante do exposto, Voto por que o Tribunal adote o Acórdão que ora submeto a este Plenário

TCU, Sala das Sessões, em 31 de janeiro de 2007.

Assinou o original
MARCOS VINÍCIOS VILAÇA
Ministro-Relator

