



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Gabinete do Ministro



Ofício nº 56/GM

Brasília, 24 de janeiro de 2007.

SIPAR 25000.008882/2007-67

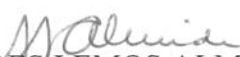
A Sua Excelência o Senhor
Deputado IRIS SIMÕES
Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor
Câmara dos Deputados
Anexo II, sala 152-C – Pavimento Superior
70160-000 Brasília – DF

Assunto: **Solicitação de esclarecimentos referentes à PFC 128/06.**

Senhor Deputado,

Em atenção ao Ofício Pres. nº 258/06, com o qual Vossa Excelência enviou a este Gabinete, com pedido de esclarecimentos, a Proposta de Fiscalização e Controle nº 128/06, de autoria do Deputado Luiz Bittencourt, que “Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor realize ato de fiscalização e controle para verificar denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A”, encaminho Nota Técnica elaborada pelas Gerências-Gerais de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP, de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, e de Tecnologia em Serviços para Saúde - GGTES, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, deste Ministério, contendo os esclarecimentos solicitados.

Atenciosamente,


LOURDES LEMOS ALMEIDA
Chefe de Gabinete do Ministro

NOTA TÉCNICA

Brasília, 10 de janeiro de 2007.

ASSUNTO: Solicitação de esclarecimentos referente à PFC 128/06.

INTERESSADO: Comissão de Defesa do Consumidor/Câmara dos Deputados.

1. Referimo-nos à PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE nº 128/2006, de autoria do Deputado LUIZ BITTENCOURT-PMDB/GO, que propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor realize ato de fiscalização e controle para verificar denúncias de irregularidades comerciais praticadas pela empresa SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA.
2. Em face do exposto, e em cumprimento ao pedido do Relator da proposta, Deputado LUIZ ANTONIO FLEURY-PTB/SP, conforme "Plano de Execução e Metodologia de Avaliação", constante no Relatório Prévio apresentado por este Deputado, a Comissão solicita esclarecimentos sobre as providências adotadas por esta Agência para:
 - a) coibir a comercialização de luvas de látex sem a devida autorização;
 - b) coibir a comercialização de luvas em desconformidade com as NBRs 13391 e 13392;
 - c) coibir as entidades hospitalares de adquirirem luvas de látex que ponham em risco a saúde humana.
3. Considerando a Missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços e considerando que os serviços de saúde devem garantir a qualidade, segurança, eficácia e a regularidade sanitária dos produtos e serviços oferecidos à população, destacamos que no Brasil, as ações de vigilância sanitária se desenvolvem conjuntamente pelas três esferas de governo, de forma coordenada, de acordo com o disposto na Lei n.º 8.080/90. A responsabilidade pelo controle e fiscalização de medicamentos, bem como de produtos para a saúde, incluídas nesta categoria as luvas utilizadas nos processos de assistência à saúde, é de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/SNVS, conforme preconiza a Lei nº 9.782/1999, que define o SNVS e cria a ANVISA.

4. Com relação ao item “a”, o mencionado Sistema é coordenado pela Anvisa, a quem é conferida a competência de conceder e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE, para fabricantes/distribuidores/transportadores/importadores, bem como o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária e, aos estados e municípios conceder a Licença Sanitária.

5. Cumprindo seu caráter regulamentar, esta agência fez publicar a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 185/01 (doc. nº01 em anexo), que aprova o Regulamento Técnico, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a Resolução-RDC 97/00 (doc. nº.02 em anexo), que estabelece critérios aplicáveis às luvas.

6. Com relação ao item “b”, estão em curso as seguintes ações :

- a. a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde-GGTPS, incluiu na sua programação para 2007 a regulamentação da certificação das luvas cirúrgicas estéreis, pela NBR 13 391, e das luvas de procedimento, pela NBR 13 392;
- b. embora as luvas sejam classificadas como de baixo risco, classe II para as de uso cirúrgico e classe I para as de procedimento, a certificação das mesmas foi incluída na programação face à quantidade de unidades consumidas no País, estimada para as luvas de procedimento em 35 milhões de unidades por me; e,
- c. a exigência de certificação associada ao processo de registro, para não implicar no risco de desabastecimento do mercado, deve ser precedida de credenciamento de laboratórios para os testes e adoção de um modelo de certificação que garanta a qualidade.

7. Em relação ao item “c”, sobre as providências adotadas pela ANVISA para coibir todos os serviços de saúde de adquirirem luvas de látex que ponham em risco a saúde humana, a ANVISA publicou em 2003 a cartilha “Vigilância Sanitária e Licitação Pública” (disponível no sítio http://www.anvisa.gov.br/divulga/cartilha_licitacao.pdf). (doc nº3 em anexo). Este documento tem por objetivo difundir subsídios e informações técnicas para que sejam adquiridos produtos e serviços em situação regular e de qualidade por meio de processos licitatórios. Desta forma, esta publicação oferece apoio aos responsáveis no setor público para que identifiquem a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

8. Informamos ainda, que se encontra em fase final de elaboração, pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTS/ANVISA, para posterior publicação em Consulta Pública, a proposta de Resolução, que definirá os requisitos mínimos para a padronização/seleção, programação, aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição, uso e descarte dos medicamentos, produtos para saúde, de higiene e saneantes domissanitários, bem como as condições gerais relacionadas a organização,

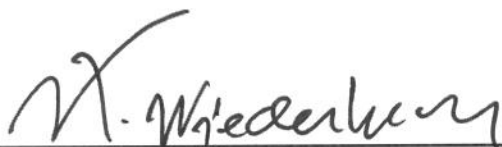
infra-estrutura física, gestão de pessoal e documentação necessárias às Boas Práticas de Gerenciamento de Produtos para Saúde proposta.

9. O objetivo principal da Resolução é a rastreabilidade tanto dos medicamentos e saneantes domissanitários, quanto dos produtos para saúde e de higiene, desde sua aquisição até o uso e descarte, visando com isso assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos produtos utilizados nos pacientes e dos serviços prestados nos estabelecimentos de saúde.



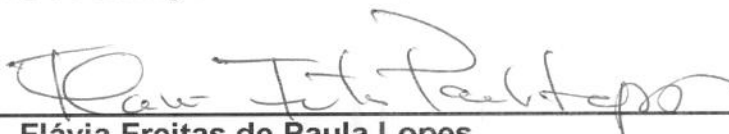
Elenice Lacerda

Gerência-geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP



Newton Guilherme Wiederhecker

Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS



Flávia Freitas de Paula Lopes

Gerência-geral de Tecnologia em Serviços para Saúde - GGTES