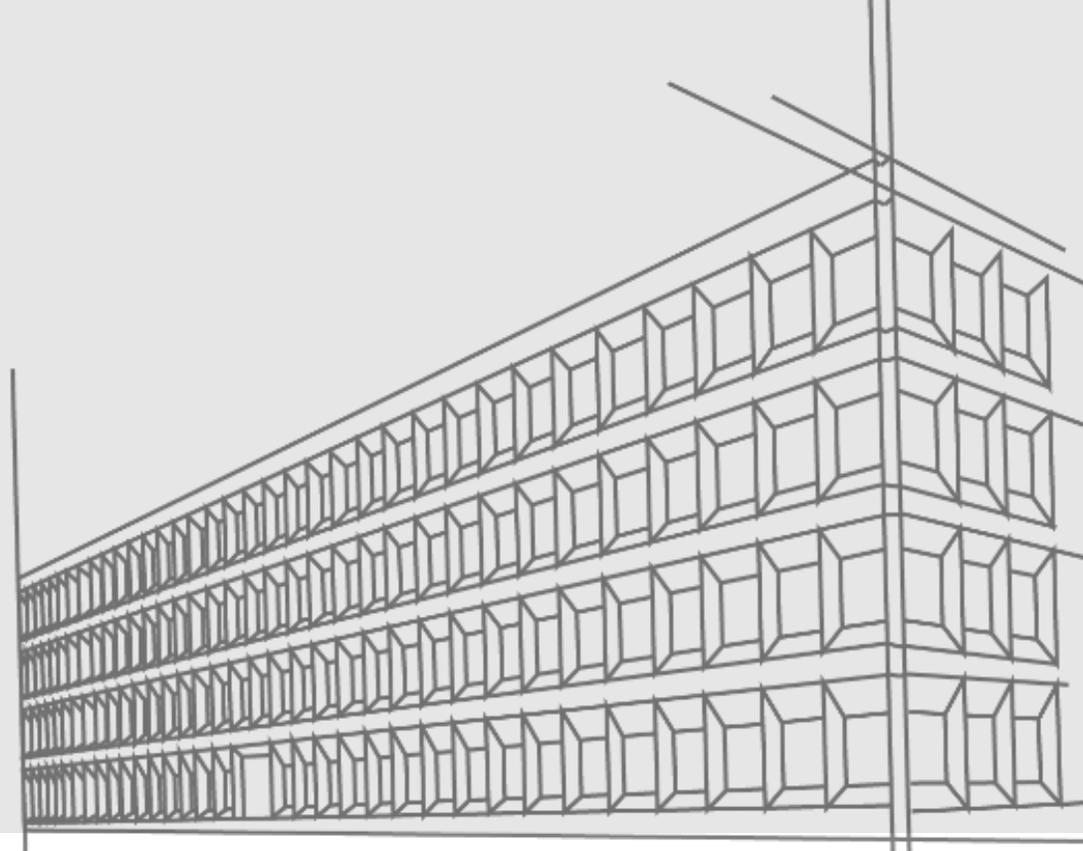


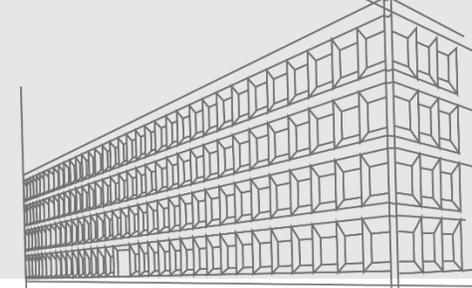
# Controle de medicamentos pela Anvisa

Fiscalizações do TCU



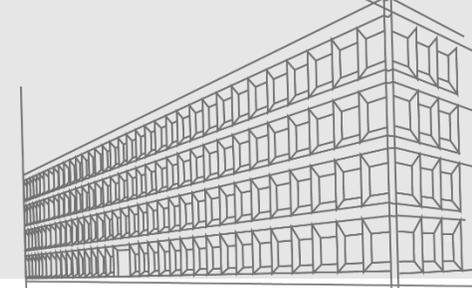
Carlos Augusto e Melo Ferraz  
Secretaria de Controle Externo da Saúde

# Sumário



- Antecedentes
- Pós registro de medicamentos.  
TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário
- Registro de medicamentos  
TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário
- Considerações finais

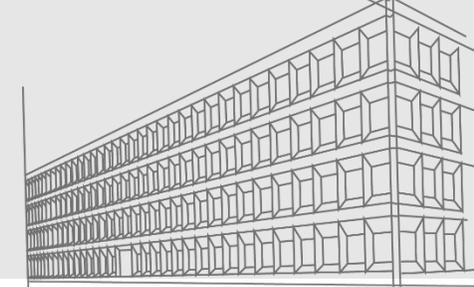
# Antecedentes



- TC 013.594/2002-8. Decisão 870/2002-Plenário.
- TC 005.270;2002-5. Decisão 1.594/2002-Plenário.
- TC 004.951/20013-1. Acórdão 124/2005-Plenário.
- TC 017.238/2006-3. Acórdão 2.361/2011-Plenário.
- TC 019.533/2013-6. Acórdão 326/2014-Plenário.
- TC 021.860/2014-9. Acórdão 673/2015-Plenário.

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário

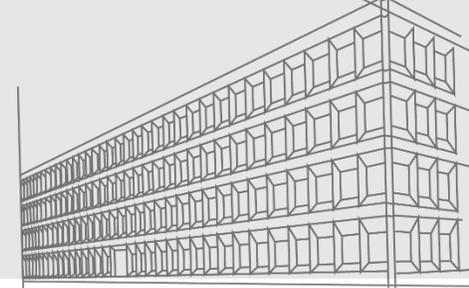


**Origem:** **PFC 170/2014.** Denúncias de profissionais de saúde e de consumidores no sentido de que a eficácia do medicamento genérico seria "limitada", já que médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) e de hospitais que tratam doenças graves como câncer e pacientes internados em Unidades de Terapia Intensiva teriam relatado a necessidade de substituição dos genéricos, no meio do tratamento, por não surtirem os efeitos esperados para os princípios ativos

**Objeto da fiscalização:**  
**procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança**

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário

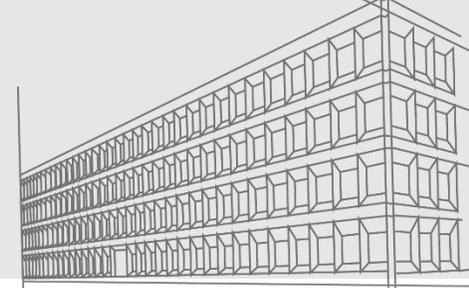


## Questões de auditoria:

- 1) A Anvisa atua de forma a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, abrangendo a segurança e a eficácia objetivadas com seu uso?
- 2) Os procedimentos adotados para renovação/revalidação de registro de medicamentos atendem aos normativos vigentes?; e
- 3) As informações relevantes acerca do registro, da eficácia e da segurança dos medicamentos comercializados no país estão disponíveis e são de fácil acesso aos profissionais de saúde e cidadãos?

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário

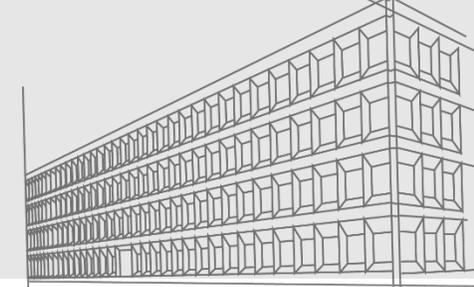


## **Metodologia na fase de planejamento:**

- pesquisas documentais a normativos, roteiros, estudos, relatórios de auditorias anteriores
- reuniões com gestores dos seguintes setores da Anvisa: GG MED, GGFIS, GFARM e Gelas

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário



## Metodologia na fase de execução:

Pesquisas documentais, informações requisitadas por ofício, entrevistas e reuniões com gestores.

Observações diretas dos seguintes procedimentos: triagem e análise de petições pós-registro de medicamentos (GGMED); triagem e análise das notificações (GGFIS e GFARM); e abertura de dossiê de investigação (GGFIS).

Acessos ao Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), Sistema de Gerenciamento de Documentos (Sigad) e Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (Sisregmed). Consulta a informações no site oficial da Anvisa.

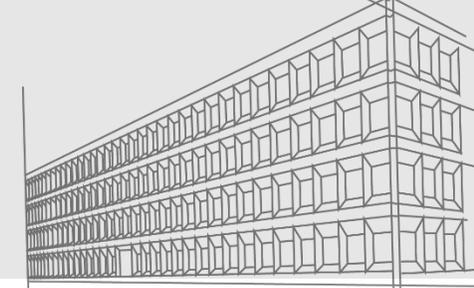
Consulta a processos (amostra não aleatória):

- dez processos com petição de renovação de registro publicada em 2014 e 2015, referentes a medicamentos novos;
- dez processos com petição de renovação de registro publicada em 2014 e 2015, referentes a medicamentos genéricos;
- vinte processos em que os registros dos medicamentos foram revalidados automaticamente em 2014 e 2015, nos termos do art. 12, § 6º, da Lei 6.360/1976.

Painel de Referência (5/7/2016): nove setores da Anvisa; Conselho Federal de Medicina (CFM); Conselho Federal de Farmácia (CFF); Hospital Universitário de Brasília (HUB); Hospital Regional da Asa Norte (HRAN); Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde de Distrito Federal; Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública de Minas Gerais, de Goiás, da Bahia e do Distrito Federal; supervisor da fiscalização; dirigente da unidade técnica, e assessor do Gabinete do Ministro-Relator

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário

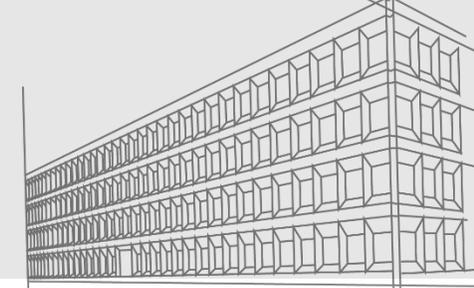


## **Achado 1: FRAGILIDADES NO MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO REALIZADOS PELA ANVISA DOS MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO PAÍS**

- Falhas no Notivisa que afetam o processo de notificação, a análise e a integração nacional do controle pós-registro de medicamentos
- O Notivisa não contempla todos os dados de notificações do país – visão limitada e desatualizada
- Baixo índice de utilização do sistema Notivisa versão 2.0 voltado para cidadãos/pacientes/familiares e poucas ações visando o incremento das notificações pelos cidadãos
- A Rede Sentinela (3% dos hospitais do país) é responsável por 50% das notificações de eventos adversos e 40% das notificações de queixas técnicas, enquanto as empresas e profissionais de saúde respondem por 16,57% de eventos adversos e 14,70% de queixas técnicas
- Déficit de pessoal das áreas envolvidas com monitoramento e fiscalização na Anvisa (GFARM, GGFIS)
- Baixo número de notificações ao Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala em comparação com outros países do continente americano (Chile, México, Venezuela, Argentina e Peru)
- Limitações na análise dos documentos de Farmacovigilância, havendo priorização dos Planos de Farmacovigilância
- Reduzido número de inspeções em Farmacovigilância
- Limitações na atuação compartilhada com as VISAs
- Poucas ações de suporte realizadas com foco no combate aos medicamentos falsificados, sem registro, fabricados por empresas sem autorização de funcionamento (AFE) e dificuldades na implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário



## **Achado 2: LIMITAÇÕES NA EXECUÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS E DOS PROGRAMAS EXISTENTES NOS ESTADOS**

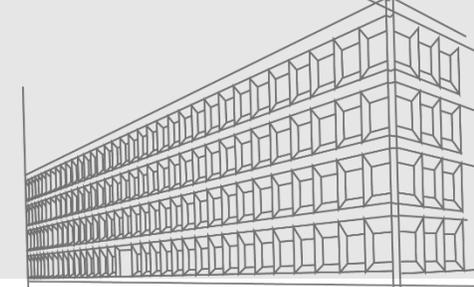
- Poucos programas de monitoramento do controle de qualidade de medicamentos no Brasil e o cronograma de funcionamento do Programa Nacional (Proveme) demonstra que as análises de medicamentos não estão ocorrendo desde 2012
- Dificuldades na utilização dos recursos do Finlacen-Visa nas ações relacionadas a laboratórios definidas na Portaria GM/MS 3.271/2007
- Não há organização na Rede Nacional de Laboratórios por programas, de forma hierarquizada e por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde
- O Sistema de Informações SGASWeb (Projeto *Harpya*) ainda não foi implementado integralmente

## **Achado 3: FALHAS NO PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO E NOS SISTEMAS DE PÓS REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

- Baixo número de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância referentes ao processo de renovação de registro de medicamentos
- Alto Número de renovações automáticas de registros de medicamentos
- Falhas nos sistemas de suporte

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário



## **Achado 4: CONTROLE INSUFICIENTE DAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

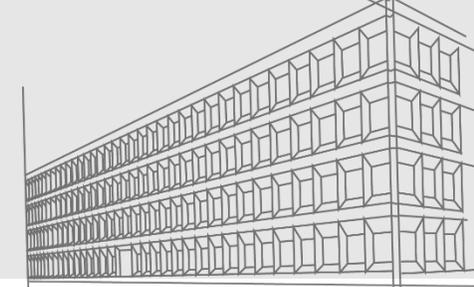
- Alto número de mudanças pós-registro de implementação imediata, com previsão de aumento a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016

## **Achado 5: FALHAS NA ATUAÇÃO DA ANVISA REFERENTES À PRODUÇÃO DE DADOS GERENCIAIS E À COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES**

- Fragilidades na geração de informações gerenciais para a tomada de decisão: sistemas informatizados utilizados (SAT, Notivisa, Ouvidori@tende, etc.) não geram relatórios ou geram relatórios insatisfatórios
- Ausência de estudos sobre o que interessa ao usuário do portal e quais informações relevantes a serem publicadas, ausência de monitoramento sistematizado do portal (controle de acessos e tempo de permanência no portal)
- Fragilidades na comunicação de risco da farmacovigilância:
  - i. baixo número de alertas/informes elaborados por ano e desconhecimento de seu alcance;
  - ii. alertas são publicados no portal, mas não se tornam notícia, a exemplo das medidas tomadas em relação às infrações sanitárias
- Pouca divulgação dos canais de comunicação 0800, Fale Conosco e Ouvidoria (em especial, com relação a possibilidade de notificação pelo cidadão) e das ferramentas das áreas técnicas (Click Saudável, Notivisa)
- Fragilidades nos atendimentos às demandas que dão entrada pela Ouvidoria e Central de Atendimento (atendimento ao público), em especial quanto à clareza das informações concedidas
- Baixa adesão de municípios ao Projeto Educanvisa (1,06% do total de municípios integraram o Educanvisa entre 2014 e junho/2016) e reduzidas campanhas publicitárias institucionais sobre medicamentos
- Baixa participação da Anvisa nas redes sociais

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário



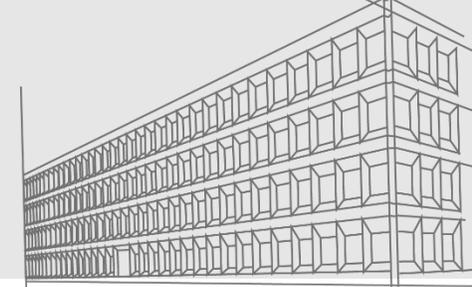
## Determinações à Anvisa

Apresente **plano de ação** com vistas a sanear/minimizar os seguintes problemas identificados em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação:

- ausência de unificação das notificações recebidas no país em uma única base de dados, que contemple as informações existentes no sistema Periweb/SP, em desconformidade com o disposto nos arts. 1º e 3º da Portaria MS 1.660/2009;
- **descontinuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) e ausência do efetivo monitoramento nacional da qualidade dos medicamentos comercializados no país**, em desconformidade com o art. 7º, inciso XXII, da Lei 9.782/1999;
- deficiências na coordenação dos laboratórios centrais de saúde pública exercida pela Gerência de Laboratórios de Vigilância Sanitária (Gelas), em desacordo com o disposto no art. 148, incisos I a IV da RDC 61/2016, e falta de informações acerca da situação da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em relação: 1) à estrutura física e operacional; 2) às atividades executadas; 3) à capacidade analítica; e 4) à agenda de supervisões técnicas regulares a ser executada para acompanhar a estruturação da rede e o atendimento aos requisitos mínimos de funcionamento dos laboratórios públicos que realizam as análises de medicamentos;
- ausência de revisão do processo de análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPFs) e de formulação de soluções quanto à avaliação dos RPFs protocolados pendentes de análise, tendo em vista o disposto nos arts. 13 e 43, III, da RDC Anvisa 60/2014 e no art. 10, *caput* e § 3º, da RDC Anvisa 4/2009;
- com fundamento nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, adote providências com vistas a, de acordo com os arts. 2º e 22, § 1º e § 4º, da Lei 9.784/1999, ordenar cronologicamente os novos documentos criados nos processos de registro de medicamentos no Sistema de Gerenciamento de Documentos (Sigad);

# Pós registro de medicamentos

TC 006.516/2016-5. Acórdão 2683/2016-Plenário



## Recomendações à Anvisa:

**9.3.2. implemente ações com o objetivo de estimular a notificação pelos usuários de medicamentos, proporcionando melhorias na versão 2.0 do Notivisa, ampliando a divulgação da existência desse canal específico voltado aos cidadãos/pacientes/familiares, com foco em ações de educação sanitária e esclarecimento à população acerca da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas, e viabilizando a possibilidade de se dar uma resposta ao notificante com o intuito de retroalimentar o sistema;**

**9.3.3. envide ações visando o incremento das notificações pelos hospitais, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos, entre outros agentes envolvidos com a fabricação, comercialização e uso de fármacos;**

9.3.4. amplie e aprimore a rede sentinela, com vistas a reforçar ainda mais o papel dos hospitais credenciados no processo de notificação;

(...)

9.3.6. fortaleça as ações de suporte em conjunto com outros órgãos/entidades fiscalizadoras (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Ministério Público, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Medicina, entre outros) no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento e adote medidas com vistas a viabilizar a implementação do Sistema Nacional de Medicamentos;

(...)

**9.3.11. defina, com base em matriz de risco, dentre critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos, critérios referentes a processos que já tiveram renovação automática publicada anteriormente nos quais se identifique uma das seguintes situações: denúncias de inefetividade; aumento de efeitos adversos; queixas técnicas no Notivisa; ou alterações pós-registro pendentes de análise por parte da Anvisa;**

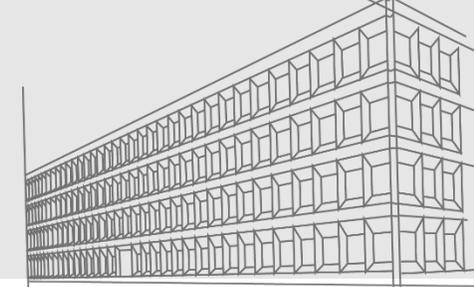
9.3.12. defina critérios para priorização de análise dos processos de renovação de registro de medicamentos em que há pendências quanto à segurança e eficácia dos medicamentos, com vistas a reduzir o risco de comercialização de medicamentos com registros renovados sem a avaliação pertinente;

(...)

9.3.15. redimensione o número de inspeções pós-registro de medicamentos, levando em conta o risco decorrente do aumento, a partir da entrada em vigor da RDC 73/2016, das mudanças de implementação imediata, com vistas a adequar os esforços da fiscalização ao maior quantitativo dessas alterações;

# Registro de medicamentos

TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário



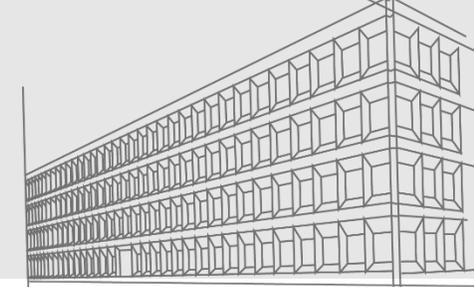
**Origem:** Despacho do Ministro Augusto Nardes em 5/6/2017 em razão:

- 1) o entendimento de que o processo de registro de medicamentos, por envolver diversos laboratórios/empresas nacionais e internacionais do mercado farmacêutico que movimentam volume significativo de recursos financeiros, sujeita-se a relevantes conflitos de interesses entre as esferas pública e privada;
- 2) esse cenário aumenta o risco de eventual deferimento ou indeferimento de pedidos de registro de medicamentos que infrinjam os princípios da isonomia, da moralidade, da finalidade, bem como favoreçam o cometimento de atos contra a livre concorrência

**Objeto da fiscalização:**  
**regularidade do processo de concessão do registro de medicamentos** com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

# Registro de medicamentos

TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário

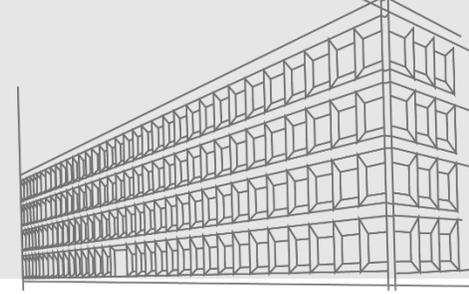


## Questões de auditoria:

- 1) Os prazos fixados nos normativos de regência foram observados no exame dos pedidos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares?
- 2) A Anvisa observa os prazos limites para atendimento das exigências?
- 3) A Anvisa observa os prazos limites para a interposição de recursos administrativos contra decisão por indeferimento de registros?
- 4) Houve processos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares com prazo de tramitação destoante da média (prazo reduzido ou prazo dilatado) sem que existissem razões que legitimam o tratamento anormal recebido?
- 5) As solicitações de priorização de análise do pedido de registro de medicamentos novos, genéricos e similares foram deferidas/indeferidas regularmente?
- 6) A ordem da fila de espera de análise dos pedidos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares foi respeitada?
- 7) A ordem de distribuição dos pedidos de registro, após a saída da fila de espera de análise (fila pública), é respeitada?
- 8) Os pedidos indeferidos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares foram motivados (em obediência à Lei 9784)?
- 9) Nas oportunidades em que houve discordância entre o parecer da área técnica e a decisão pelo deferimento/indeferimento do pedido de registro de medicamentos novos, genéricos e similares, as referidas decisões foram motivadas (de acordo com a Lei 9.784)?
- 10) A Anvisa concedeu registro(s) de medicamentos novos, genéricos e similares sem que houvesse a apresentação dos documentos exigidos?**
- 11) Os pedidos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares foram analisados por todas áreas que eram as responsáveis pela análise na Anvisa?**
- 12) Houve manifestações da Anvisa, nos processos de registro de medicamentos novos, genéricos e similares, realizadas por pessoa não competente?**
- 13) Houve casos de servidores atuando em processo de registro com conflito de interesses?**
- 14) Houve casos de instrução/decisão de processos sem que fosse observada a segregação de funções?**

# Registro de medicamentos

TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário

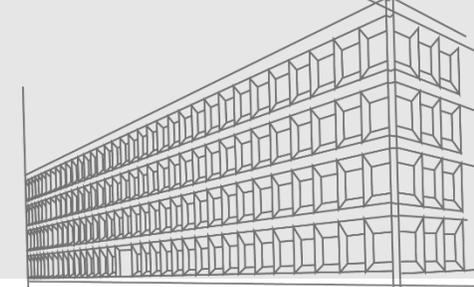


## Achados:

1. Deficiência na gestão da ordem da fila de análise dos pedidos de registro
2. Tratamento não isonômico dado a empresas interessadas em obter registro de medicamentos que descumpriram o prazo processual para atendimento de exigência
3. Deferimento de registro de medicamento em que pese o cumprimento da exigência, pela empresa interessada, ter ocorrido extemporaneamente
4. Encaminhamento, para emissão de pareceres por consultores externos remunerados (Ad Hoc), de pedidos de registro de medicamentos que não possuem a documentação mínima requerida na legislação

# Registro de medicamentos

TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário

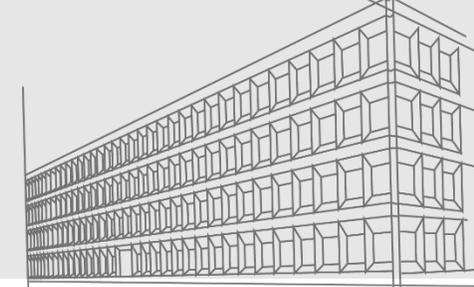


## Conclusão:

142. Durante a verificação acerca da existência do registro da devida motivação para os pedidos indeferidos de registro de medicamentos (Questão 8) e para os pedidos em que houve discordância entre o parecer da área técnica e a decisão pelo seu deferimento/indeferimento (Questão 9), não foram encontrados, dentre os processos selecionados, situações em que tais justificativas/motivações não fossem registradas. De igual modo, **não foram encontrados, na amostra de processos analisada, casos onde a Anvisa tenha concedido o registro de medicamentos sem que houvesse a apresentação dos documentos exigidos normativamente** (Questão 10).

# Registro de medicamentos

TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário

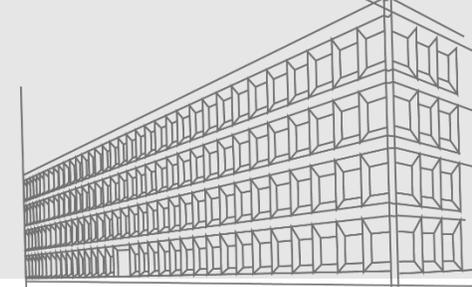


## Conclusão:

143. Também **não foram identificados, nas amostras analisadas, processo cuja decisão tenha ocorrido sem o trâmite pelas devidas áreas (Questão 11) ou onde houvesse manifestações técnicas proferidas por pessoa não competente para tal (Questão 12).** De igual modo, **não foram encontrados, entre os pleitos analisados, casos de servidores atuando em processo de registro com conflito de interesses,** considerando-se os procedimentos aplicados pela Secretaria de Relações Institucionais de Controle no Combate à Fraude e Corrupção – Seccor (Questão 13).

# Registro de medicamentos

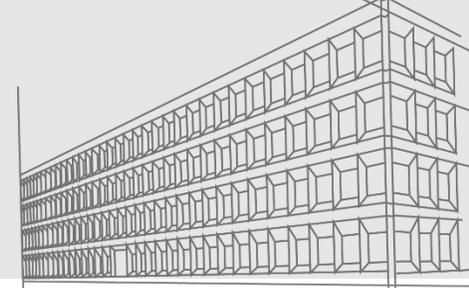
TC 017.920/2017-5. Acórdão 407/20186-Plenário



## Conclusão:

144. **Apesar de terem sido identificados três processos, entre os analisados, que não respeitaram o princípio da segregação de funções** (Questão 14), pois continham instrução e decisão final proferidas por um mesmo servidor, **verificou-se que a situação encontrada já estava sendo analisada pela Anvisa em face de recomendações expedidas pela CGU** (parágrafos 43-46).

# Considerações finais



# Obrigado

Carlos Augusto de Melo Ferraz  
Secretaria de Controle Externo da Saúde  
[carlosmf@tcu.gov.br](mailto:carlosmf@tcu.gov.br)

