



DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

TRANSCRIÇÃO *IPSIS VERBIS*

CPI - PIRATARIA		
EVENTO: Audiência Pública	Nº: 1025/03	DATA: 29/07/03
INÍCIO: 11h05min	TÉRMINO: 13h56min	DURAÇÃO: 02h51min
TEMPO DE GRAVAÇÃO: 02h48min	PÁGINAS: 56	QUARTOS: 34
REVISÃO: Anna Augusta, Eliana, Liz, Patrícia Maciel, Tatiana, Veiga		
CONCATENAÇÃO: Maria Luíza		

DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO

MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Gerente de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA
CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUE - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA
ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA

SUMÁRIO: Tomada de depoimentos

OBSERVAÇÕES

Há intervenções inaudíveis.
Houve exibição de imagens.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Sras. e Srs. Deputados, havendo número regimental, nós damos por iniciada mais uma sessão da CPI da Pirataria. Já tivemos um depoimento muito importante do Ministério Público, da sociedade. Nós investigamos falsificação de remédios. Na última quinta-feira nós tivemos aquele pessoal de Campinas, que falsificou remédios, e nós vamos ter, à tarde, um pessoal que fez o Celobar, que causou danos à saúde das pessoas. As pessoas que falarão hoje aqui serão os Srs. Cláudio Maierovitch Pessanha Henrique, Diretor-Presidente da ANVISA, e Maria José Delgado Fagundes, Gerente de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos. Por orientação da Dra. Maria José Delgado Fagundes, estamos incorporando o depoimento do Dr. Antônio Carlos da Costa Bezerra, Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Então, convidaria o Dr. Cláudio Maierovitch para vir à Mesa, e a Dra. Maria José Delgado Fagundes, Gerente-Geral de Controle e Inspeção e, no caso, também o Sr. Antônio Carlos da Costa Bezerra. Nomeio Relatora *ad hoc* a Deputada Vanessa Grazziotin. Por favor, Deputada. *(Pausa.)* A sugestão é que fale primeiro a Dra. Maria José Delgado Fagundes, Gerente de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos. Gostaria de convidar para dirigir esta plenária o Deputado Júlio Lopes, nosso 1º Vice-Presidente. Peço licença para me ausentar, porque tenho o lançamento da reforma sindical, no Palácio. Eu, como Presidente da Comissão de Trabalho e sindicalista, vou, mas volto logo. Tem também o companheiro Devanir, que é sindicalista, mas vai ficar aqui. *(Pausa.)* Vou, porque sou Presidente da Comissão de Trabalho e acho que a reforma é muito importante.

(Intervenção inaudível.)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Agradeço, mais uma vez, a presença à Dra. Maria José e do Dr. Maierovitch. Vou passar a palavra, primeiro, à Dra. Maria José, para suas considerações preliminares.

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Bom dia a todos. Vou ter que, infelizmente, ficar de costas. Gostaria de agradecer também a oportunidade de estar aqui. Vou falar um pouco sobre a organização da ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vou tratar dos 2 casos sobre os quais, na verdade, a gente veio conversar com vocês. Começa na Constituição de 1888: o Sistema Único de



Saúde, além de outras atribuições, deverá executar ações de vigilância sanitária, epidemiológica, bem como saúde do trabalhador. A Lei nº 8.080, que é a Lei Orgânica da Saúde, estabelece, no art. 2º, que a saúde é um direito fundamental do ser humano, e o Estado deverá prover as condições indispensáveis a seu pleno exercício. Esse foi um artigo que ficou muito marcado e muito mencionado, quando o Estado deveria ser o provedor dessas condições de saúde para que as pessoas pudessem ter a garantia de seu pleno exercício. Mas, no art. 2º do § 2º, ele não exclui da responsabilidade da garantia de saúde o dever das pessoas, da família, das empresas e da sociedade como um todo. O que a gente tem dito é que, na verdade, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e qualquer outro sistema do Governo, por mais eficiente que seja, nunca vai poder deixar de ter não só a participação, mas o cumprimento do dever das pessoas, da família, das empresas e sociedade. Nessa Lei nº 8.080, dos objetivos do Sistema Único de Saúde, está incluído no campo da sua atuação a execução de ações de vigilância sanitária. A Lei nº 9.782 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional e dá outras providências. E a MP nº 1.814, de 1999, que depois veio republicada, define que a Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas na Lei nº 8.080. Isso quer dizer o quê? O sistema é descentralizado, e isso é um contexto complexo dentro das atividades do Sistema Único de Saúde. O desafio de definição da divisão de responsabilidade, planejamento e organização funcional desse sistema também é um desafio muito grande que a gente vem, ao longo do tempo, implementando. E as competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, aqui, em nível nacional, que seria a ANVISA, é definir e coordenar o Sistema de Vigilância Sanitária, prestar cooperação técnica e financeira aos Estados e Municípios para aperfeiçoamento de sua atuação. Compete, em nível do Estado, coordenar as ações de vigilância sanitária e executar as ações de vigilância em caráter complementar. E em nível municipal, compete a execução das ações de vigilância sanitária. A Lei nº 8.080, no art. 69, define também que a ação fiscalizadora é da competência do Estado, dos Territórios, do Distrito Federal, quando se tratar de produtos industrializados ou entregues ao consumo, na área de jurisdição respectiva, quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio. Então, é bem definida por lei a questão da



hierarquia de poder e da divisão de responsabilidade, para que o sistema possa funcionar dentro da harmonia que se pretende. Essa é uma estrutura organizacional da ANVISA, que nós trouxemos só para conhecimento, que tem uma diretoria colegiada, um conselho consultivo, tem as diversas áreas da Agência, como a auditoria, a procuradoria, e as diversas gerências, entre elas a GGIMP, que é a Gerência de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos, onde a gerência de controle e fiscalização está subordinada. Esse organograma da GGIMP, que é uma gerência geral de inspeção, que ela tem 4 gerências que desenvolvem tarefas relacionadas a competências específicas da gerência geral, a gerência de inspeção de produtos, a gerência de inspeção de medicamentos, gerência de investigação, que, entre outros assuntos, cuida da falsificação, a gerência de controle e fiscalização de medicamentos e produtos, que é uma gerência que executa as ações da ANVISA, resultado das ações anteriores, encaminhadas pelas outras 3 gerências. Existe uma coordenação de bioequivalência e essas 4 gerências interagem entre si. A competência da GGIMP, que, entre outras coisas, concede e cancela certificados de boas práticas, concede a autorização de funcionamento, propõe e aplica as penalidades previstas em lei, quando a discussão é no nível federal, e articula-se com a Gerência Geral de Segurança e Investigação, que hoje é uma gerência de investigação na participação de diligências, objetivando apurar falsificação, fraude e adulteração de produtos, na sua área de competência. Essas são as ações que foram implementadas para desvio de qualidade de medicamento, nos anos de 2002 e 2003; por assuntos, produtos em 2002 apreendidos, inutilizados e interditados, num total de 116 ações. Isso... toda essa sistemática de aplicação de atos de fiscalização como esses passa por uma investigação, por uma verificação, junto às empresas, por processos administrativos. Então, existe uma série de componentes para que a gente possa chegar na divulgação desses dados. Em 2003, até agora, nós já estamos com 56 atos publicados para desvio de qualidade. Os números de autos de infração em 2002, 310 autos de infração só para desvio e, em 2003, até o mês 7, estamos com 168 autos de infração. O termo de ajuste de meta, que tem por objetivo o fortalecimento do sistema nacional de vigilância sanitária também é um... entre outras ações, define recursos aos Estados para capacitação dos profissionais, para desempenho das ações de vigilância sanitária. A



capacitação, nos anos de 2002 e 2003, apesar de os Estados receberem esse repasse para capacitação dos seus técnicos, a ANVISA promoveu treinamentos para 89 técnicos, no geral, e, para técnicos da ANVISA, 243, em diversas áreas; isso foi em 2002, e, em 2003, nós já estamos com 238 técnicos do Estado e 163 da ANVISA. Esses técnicos da ANVISA, eles têm o perfil específico de inspeções internacionais, de cooperação técnica com os Estados em situações de agravo; então, são técnicos que estão sempre sendo capacitados, porque o avanço também na área tecnológica da indústria é de uma agilidade imensa; então, esse técnico tem que estar sempre muito atualizado, para que ele possa ter capacidade de fazer essas inspeções. Bom, esse é um panorama que a gente está dando, que é um dado da OPS-2001, só para que haja uma percepção da dimensão do que nós estamos tratando, que o Brasil é uma República Federativa... Esta é a distribuição: 26 Estados e o Distrito Federal. Quantidade de Municípios: 5.561 Municípios, onde a Vigilância Sanitária também exerce as suas tarefas. Essa é a capacidade que temos hoje de hospitais, unidades ambulatoriais, farmácias e drogarias. Aquele dado — 41 mil — refere-se a pedidos que já entraram na Agência para autorização; é um dado atual, de 2003. São pedidos que já estão na Agência, com autorização. Parte já foi publicado e parte está em análise. São 1.418 distribuidoras, 539 importadoras e 590 indústrias farmacêuticas. O Sistema Nacional de Vigilância, além dos técnicos, conta com esses inspetores, capacitados na área farmacêutica: 280 farmacêuticos e inspetores para a indústria e 600 para o comércio farmacêutico — um comércio com aquele número que a gente já elencou atrás. Também o Sistema Nacional conta com 27 laboratórios: 26 na SEMS e 1 no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde — INCQS. Desses 27, 13 têm capacidade para analisar medicamento. Temos outro problema, que é o problema de fronteira, onde temos grande entrada de produtos contrabandeados, falsificados, que a gente elencou para que esse panorama também pudesse capacidade de análise. Existe um controle da ANVISA de portos, aeroportos e fronteiras, num total de 1.029 inspetores para essa dimensão que está pontuada no mapa. Nós controlamos 24 pontos de fronteiras e os demais postos são controlados pela Polícia Federal; 186 aeroportos, 32 internacionais, 52 com controle sanitária, 37 portos e organizados. A ANVISA está presente em todos. Isso é o novo contexto da ANVISA, que fizemos, enquanto



regulamento, para fortalecimento do controle da cadeia de medicamentos. Podemos perceber a publicação da Resolução nº 134, em 2001, que estabeleceu os critérios das boas práticas de fabricação. Substitui uma anterior, mas essa é muito mais específica e muito mais criteriosa nos detalhes que foram elencados. A RDC nº 802, que já é de 1998, no auge da falsificação; a 328, da dispensação, que estabelece as boas práticas para a dispensação no ponto de venda drogaria; e a nº 33 estabelece as boas práticas para manipulação, também no ponto de venda. Boas práticas para transporte, a nº 329/99. O Brasil, dentro de uma análise de uma outra pesquisa feita na Agência, é um dos poucos países que tem boas práticas de transportes. Em vários países nem isso está estabelecido. As boas práticas para distribuidores de matéria-prima, que foi publicado agora. A RDC nº 102, de 2001, que trata de propaganda de medicamentos, que também, de alguma forma, vem desempenhando um trabalho desde 2000. A RDC nº 320, que estabelece na nota fiscal da distribuidora o lote do medicamento. E tem uma consulta pública, a nº 24, que é para *recall* de medicamentos, onde está instituído, inclusive, um grupo pela ANVISA, que está tratando da rastreabilidade de medicamentos. Essa é a cadeia de medicamentos, quando a gente elencou transportador e todos os regulamentos que estabelecem critérios para que isso possa ocorrer, o fabricante. Também há toda uma legislação que regula a atividade desse fabricante. A legislação que regula a atividade do distribuidor e das farmácias e drogarias. Nós elencamos alguns avanços depois da criação da ANVISA. Houve a criação da ANVISA Atende, Ouvidoria, legislações específicas para embalagens, boas práticas em toda a cadeia de medicamento. Os senhores podem ter percebido, na projeção anterior, que a gente trata desde a matéria-prima até o ponto de venda, lá na entrega ao consumidor. Isso está regulado, está estabelecido tanto em lei, quanto em decreto e em resoluções de diretoria e colegiado. A divulgação das ações na Internet, que é um outro compromisso da ANVISA de transparências dos atos que lá são implementados. A política nacional de medicamentos, que já vem de 1998. E dentro de um dos eixos da política está a questão do uso racional de medicamentos. E a Resolução nº 102, que estabelece critérios para a propaganda de medicamentos no País faz um viés para que este item da política possa ser atingido. Criação de gerência específica para tratar de casos de falsificação. Caso de gerência de



investigação. E agora vou falar um pouco sobre os casos específicos, no caso, metilcelulose, em 20/01/2003. A denúncia estava pronta para que pudesse ser analisada e que pudessem ser feitos os encaminhamentos que normalmente se fazem na casa. Nós trabalhamos com uma série de outros, poderia dizer, de algumas possibilidades. Existe uma guerra de mercado, onde empresas denunciam outras, sem que isso tenha fundamento. Então, toda denúncia que chega na casa passa por uma verificação, justamente para que a gente possa implementar atos que tenham eficácia. No caso do metilcelulose, só em 20/01 a gente teve condição de que essa denúncia fosse realmente analisada. Porque, o que aconteceu até ali, o denunciante se complicou em algumas informações, quando elas não vieram precisas, a título de qualificação mesmo. Existia nome equivocado do medicamento. Existia um desconhecimento total daquela informação e até que ela pudesse ser analisada, isso foi em 20 de janeiro. Em 21 de janeiro, nós disparamos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os ofícios para que pudessem estar envolvendo as Vigilâncias onde os casos estariam acontecendo. Então, as Vigilâncias receberam e deveriam ter já implementado as ações logo em seguida. Em 22/01, esse caso foi para a GFIMP, que é a Gerência de Controle e Fiscalização, para que pudesse elaborar a minuta de resolução a ser publicada. E aí teve um outro problema de CNPJ, da localização da empresa, porque esse caso é um pouco complicado. Mais na frente a gente vai estar mostrando para vocês um quadro de quantas estavam envolvidas aí. Então, foi publicada a apreensão em todo o território nacional do metilcelulose dessa empresa da Lens Surgical Indústria e Comércio, que na verdade era uma empresa clandestina. Em 17/02, a gente continuou fazendo as ações com a ANVISA São Paulo, para verificar o andamento do caso porque a empresa estava localizada em Campinas. Minas Gerais, também, recebeu um ofício falando que existia uma empresa, existia uma distribuidora, Mediphacos, que teria adquirido o produto sem registro e feito a venda para os hospitais onde o produto foi encontrado. E a ANVISA estabeleceu então as equipes para inspeção. E os outros desdobramentos que o caso teve foram o encaminhamento à Polícia Federal de solicitação de inquérito. No Rio, foi instituída uma comissão de sindicância para apurar possíveis irregularidades quanto a essa denúncia, porque a denúncia encaminhada em 21 de janeiro, o Estado não



implementou nenhuma ação de fiscalização. Só foi implementar posteriormente à nossa ação. Em 01/07, começam a aparecer outras empresas que não tinham autorização de funcionamento, mas que seu CNPJ estava na ativa. Determinamos então a apreensão dos produtos fabricados pela empresa Florais. Em seguida, determinamos a apreensão dos produtos da empresa H&J, que era uma empresa que tinha autorização para cosméticos na Agência, mas que não tinha nenhum produto registrado. Em 04/07, publicação das resoluções determinando o cancelamento da AF da H&J e apreensão dos produtos MC Mura, que é uma farmácia de manipulação que estaria distribuindo, não manipulando, mas fazendo uma escala de indústria. E a RE também que determinou a apreensão dos produtos da empresa Oftalmofarma. Em 09/07, foi lavrado o auto de infração em face da empresa H&J para garantir o direito constitucional de defesa e do contraditório. Em 10/07 houve uma reunião com a ANVISA de Campinas, onde acabou...Nesse momento acabou de fechar a informação de quantas seriam as empresas envolvidas. E a gente, aí, teria terminado a ação de fiscalização de vigilância sanitária nesse momento. Posterior a isso, nós encaminhamos ofício à Receita Federal sugerindo o cancelamento do CNPJ das empresas inativas, uma vez que elas aparentemente dão legalidade a rótulos de produtos que estão no mercado, e publicação da RE, determinando o cancelamento da AF da empresa H&J. Esse foi um esquema que — até foi o Dr. Antônio Carlos da Costa Bezerra que fechou junto com o pessoal de Campinas — percebe-se, se vocês contarem, são 7 empresas envolvidas no caso de uma empresa que não tinha autorização de funcionamento, que não tinha registro para os seus produtos. A MC Mura é uma farmácia de manipulação que está interdita pela ANVISA e que teve a autorização de funcionamento cancelada. A H&J era uma empresa que tinha a autorização de funcionamento, mas que já havia cancelado as suas atividades, e fisicamente ela não existia. A Oftalmofarma é uma empresa que tá pronta para pedir a autorização de funcionamento, com todos os equipamentos de uma indústria farmacêutica. E esse é o panorama, assim, a complexidade de encontrar cada uma dessas empresas, a localização de cada uma dessas empresas, dos responsáveis, dos proprietários, foi um pouco tumultuado, mas isso foi depois do processo da possibilidade da retirada do mercado do produto, da possibilidade de utilização por pessoas para



evitar, aí, agravos à saúde. E o caso Celobar, que é um caso mais pontual, porque essa empresa tinha a autorização e os produtos encontravam-se legalmente registrados. Era tranqüilo que isso fosse de uma agilidade maior. O medicamento Celobar estava registrado, ele já era registrado no ano de 82. Em 82, aparece no processo dele a detentora do registro, que era Smith Kline, que, depois, por uma transferência de titularidade, em 94, passa esse registro para o Laboratório Enila. Os agravos constatados em consequência de contaminação do lote 30468, devido à manipulação de carbonato de bário, na tentativa de transformar em sulfato de bário. Isso foi constatado numa inspeção por técnicos da ANVISA, da qual o Dr. Bezerra também participou. As ações de interdição, autuações e outros atos de fiscalização foram todos implementados pela ANVISA do Rio de Janeiro. E a ANVISA publicou os atos que seriam de repercussão nacional para a retirada do produto do mercado. Depois que esses autos de infração foram julgados pelo Estado do Rio de Janeiro e as penas aplicadas dentro da competência lá da esfera administrativa, o processo foi encaminhado para a ANVISA, que aplicou as medidas em nível nacional, determinando o cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, o cancelamento de registro dos produtos e a apreensão e inutilização dos produtos Enila que estavam no mercado. A gente sabe que os pontos de diagnóstico nesse sentido de ampliação são ainda as estratégias políticas econômicas, que é uma discussão freqüente dentro da Casa, a capacitação de recursos humanos, que ela tem que ser sistematizada e contínua, e o sistema de informação e documentação também que precisa de ser implementado. Esses são os nossos endereços, as nossas gerências, os respectivos *e-mails*, os telefones. E nós estamos à disposição dos senhores. Bom dia.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Queremos agradecer, enfim, as palavras iniciais da Dra. Maria José Delgado Fagundes. Passo a palavra, então, ao Dr. Maierovitch, Presidente da ANVISA.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA - Bom dia a todos. Bom dia aos Srs. Deputados. Quero, em primeiro lugar, agradecer a oportunidade de trazer as informações sobre o funcionamento da nossa agência, em especial sobre a atuação que tem tido a Vigilância Sanitária nos casos recentes que bastante têm preocupado não somente a Agência, o campo da saúde, mas o conjunto da



sociedade brasileira. Já estivemos aqui numa oportunidade anterior, onde acho que foi possível fazer uma descrição com detalhes sobre a estrutura da nossa agência e sobre essas ocorrências recentes. Então, eu vou procurar não me alongar muito nessa exposição, desde que poderemos, ao final dela, ficar à disposição para quaisquer detalhes que se façam necessários, apenas apresentar alguns aspectos que julgo relevantes nesta oportunidade. Então, como foi explanado com bastante propriedade pela Dra. Maria José, a Agência de Vigilância Sanitária, criada em 99, portanto, completando 4 anos, é sucedânea da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Deixou de ser um órgão da administração direta, passando para a administração indireta, ganhando com isso autonomia administrativa, financeira e passando a funcionar segundo um contrato de gestão celebrado com o Ministério da Saúde, a quem ela se subordina politicamente e cujas diretrizes ela obedece dentro da política do Sistema Único de Saúde. Nós temos uma longa história de tentativas de regulação no campo dos produtos de importância para a saúde, entre eles os medicamentos. A Agência dedica-se não apenas a medicamentos, mas a alimentos, agrotóxicos, produtos utilizados em saúde, equipamentos, cosméticos, saneantes, serviços de saúde, regulação econômica de mercado e saúde, além de outras áreas também bastante importantes no nosso papel. Neste período, de 99 para cá, é possível afirmar que se iniciou o curso das maiores transformações já havidas no Brasil na regulação do mercado de medicamentos, na regulação da qualidade dos medicamentos brasileiros. Nós iniciamos em 99 e estamos vivendo, a partir deste ano, com muito mais intensidade, transformações que outros países — como é o caso do Estados Unidos; viveram isso há 20 anos. A Europa viveu isso há cerca de 10 anos — transformações que tenham marco importante daquilo que foi citado, como a obrigação da apresentação de boas práticas de fabricação por todas as empresas fabricantes de medicamentos e as exigências, estabelecidas neste ano, quanto a critérios consagrados nos países de economia mais desenvolvida, quanto ao controle de qualidade de medicamentos, quanto a informações oferecidas ao consumidor, quanto aos controles públicos sobre os medicamentos, os testes exigidos, os testes de laboratórios, os testes realizados, como dizemos, *in vivo*, ou seja, em testes clínicos, que nos colocam num patamar muito diferenciado em relação ao período anterior em relação à qualidade de medicamentos. O sistema de



Vigilância Sanitária, ele atua dentro do ambiente da legalidade no campo do controle de produtos, ou seja, o sistema exerce a sua atuação dentro dos limites do direito administrativo, o que significa atuar sobre empresas legalmente constituídas, produtos legalmente existentes, serviços legalmente existentes, profissionais legalmente habilitados. E observa, a partir desse ponto de atuação, uma atuação conjunta com outros órgãos do Poder Público frente a situações de ilegalidade. Isso inclui a falsificação, inclui a pirataria, inclui fraudes, nos diversos campos que dizem respeito aos riscos à saúde. Nesse aspecto, é importante citar que nós temos tido diversos casos, vários deles aqui foram enumerados, aliás, a quantidade deles foi enumerada aqui pela Dra. Maria José, que tratavam de produtos apreendidos, produtos inutilizados, produtos cuja circulação, comércio, utilização foi proibida, empresas que tiveram sua autorização de funcionamento suspensa. Isso tudo se refere a documentos que são concedidos pela Vigilância Sanitária, seja ela federal, estadual ou municipal, que autorizam a existência, autorizam o funcionamento e autorizam o comércio e que passam a ter essa autorização cassada. Isso se refere ao campo da legalidade em relação à existência dos produtos para a saúde. E nós tivemos, neste passado recente, conforme foi bem apresentado aqui, algumas situações que se apresentaram como problemas para a Vigilância Sanitária por representarem riscos à saúde, que fogem ao campo da legalidade. Entrando na especificidade desses 2 que foram citados. O primeiro caso é o caso de um produto visco-elástico para utilização em cirurgias oftalmológicas, em que existem diversos produtos no mercado. E nós recebemos a denúncia nós recebemos a denúncia de que havia problemas nas cirurgias de catarata realizadas em hospital no Rio de Janeiro, associadas a um determinado produto. Essa denúncia, no momento em que chegou, ela foi feita inicialmente por telefone e não trazia dados precisos sobre o produto, o fabricante ou detalhes sobre os casos propriamente ditos. A Vigilância Sanitária, nessas situações, ela vive sempre uma responsabilidade enorme quanto as suas decisões. A ação por excesso sem a investigação prévia das informações pode significar uma interferência indevida no mercado, e ação por falta pode significar a exposição de pessoas a risco, eventualmente a riscos graves. Essas denúncias que chegaram, as datas foram citadas pela Dra. Maria José, a ANVISA, inicialmente, por telefone, desencadeou pedidos de informação adicional por parte



da nossa equipe técnica, para que se pudesse tentar precisar um pouco melhor a própria existência dos produtos. A sua regularidade ou não, a existência de empresas e as informações iniciais não permitiam que se chegassem a esses dados. É necessário observar também que as informações iniciais não traduziam a gravidade dos casos. As informações falavam em inflamação após cirurgia de catarata, o que, como é do conhecimento, como tem sido trazido pelos diversos especialistas, em que nós nos apoiamos, acontece com certa frequência em cirurgias de cataratas, mesmo quando as cirurgias são realizadas regularmente, com produtos regulares e com a técnica regular. Um momento de inflamação associada à cirurgia sempre merece uma investigação por se tratar de uma situação que pode ter causas múltiplas. Ela pode ser causada por condições do paciente, pode ser causada por condições da técnica utilizada, pode ser causada por condições do ambiente hospitalar ou por condições de qualquer um ou um entre diversos produtos que são utilizados não apenas no procedimento cirúrgico, propriamente dito, mas nas fases pré-operatória e pós-operatória. Após a investigação inicial, foi possível chegar à identidade de um produto e foi possível, com a investigação nos arquivos da ANVISA e com a investigação nos registros existentes, verificar que esse produto não existia legalmente no País. Ou seja, foi uma situação em que, a partir da Vigilância Sanitária, se teve conhecimento de uma atuação criminosa, uma atuação fora do campo da legalidade, com fornecimento de produtos que não tinham qualquer tipo de avaliação do ponto de vista técnico, do ponto de vista sanitário ou do ponto de vista documental, produtos irregulares do mercado, que foram colocados irregularmente no mercado e foram adquiridos como sendo regulares. Podemos enxergar, aí, duas grandes dificuldades do próprio sistema. A primeira, da impossibilidade de se conhecer completamente tudo o que se fabrica quando essas fábricas não existem do ponto de vista legal. Pôde se observar, em alguns desses estabelecimentos envolvidos no caso, a existência inclusive de atividades realizadas em domicílio, fora do alcance da Vigilância Sanitária, portanto. Num outro pólo, a aquisição de produtos por serviço de saúde sem a verificação da sua devida regularidade. A Vigilância Sanitária, ela compõe-se de uma rede de instituições, uma rede de agentes, que devem necessariamente ser complementadas pela verificação da regularidade e de problemas relativos a produtos e serviços pelos prestadores de



serviços de saúde, em última instância, pelos próprios consumidores. O segundo caso foi um pouco diferente. Tratava-se de uma empresa dentro do campo da regularidade, uma empresa que inclusive tinha tido suas condições verificadas num prazo anterior inferior a um ano, de um ano, entre a inspeção e a ocorrência, e que, aparentemente, por dificuldades financeiras, lançou mão não de um procedimento irregular, um procedimento fraudulento, e, não seria demais dizer, um procedimento criminoso, dada à exposição de pessoas a um produto que se configurou como um produto causador de envenenamento e de mortes de pessoas. Não havia a possibilidade do conhecimento dessa situação antes de que ela causasse conseqüências, do ponto de vista dos órgãos de Estado, do aparelho de Estado. Uma vez que uma empresa irregular, uma empresa que tinha o controle adequado da sua matéria-prima, quando foi verificada, tinha os seus processos de produção e validação adequados, quando verificada, tinha responsáveis técnicos, responsáveis legais, estava dentro da cadeia formal de distribuição, passou a fabricar e a distribuir um produto adulterado. Trata-se de um caso de extrema gravidade pois a conseqüência só pôde ser observada quando produziu efeitos em pessoas, e esses efeitos foram gravíssimos, esses efeitos resultaram na morte de algumas pessoas. É importante para nós que essas situações tenham sido, e foram, investigadas até o limite da capacidade dos órgãos de vigilância sanitária e passaram para o campo da investigação criminal, campo de competência das autoridades policiais. Essas situações devem trazer alarme a todos nós, devem trazer, antes de mais nada, uma consternação pela gravidade, uma consternação pela possibilidade de que pessoas que procuram o atendimento à saúde são vítimas deste mesmo atendimento. Certamente este alarme é importantíssimo, então, ao lado da gravidade da situação, devemos olhar a oportunidade de que este alarme nos traga sistemas de defesa e sistemas de sensibilidade do conjunto da sociedade para que não volte a se repetir. Nós já tivemos problemas com medicamentos em outros momentos da história brasileira. Provavelmente, o caso apontado aqui do Laboratório Enila é o caso de maior gravidade já vivido pela Vigilância Sanitária brasileira. Neste sentido, é importantíssimo para nós que tenha havido essa sensibilidade elevada desta Comissão Parlamentar de Inquérito para que trouxesse para dentro da sua discussão, para dentro da suas preocupações, o campo da saúde, o campo da



produção de medicamentos. Sabemos que a CPI da Pirataria trata de assuntos de uma diversidade enorme, assuntos de repercussão importante em diversos segmentos da economia. Mas, queremos destacar aqui que, ao lado dessa importância, e dentro, claro, da nossa preocupação pelo campo de atuação em que militamos, aqueles assuntos que dizem respeito à saúde e à segurança das pessoas devem ser colocados. E estamos felizes que isso tenha acontecido e que isso esteja acontecendo, com destaque nas preocupações do Legislativo também. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Muito obrigado, Dr. Cláudio Maierovitch, Presidente da ANVISA. Agradeço, em nome da Comissão Parlamentar de Inquérito, a sua colaboração e passo a palavra então ao nosso Relator para as considerações iniciais. Deputado Leonardo Picciani.

O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI - Sr. Presidente, senhores convidados, Dr. Cláudio Maierovitch, Dra. Maria José Fagundes, Dr. Antônio Carlos, eu queria, antes de iniciar, Presidente, fazer aqui um agradecimento à Deputada Vanessa Grazziotin, que, na última semana, teve tarefa, e a fez de forma muito competente, de estar me substituindo temporariamente nesta relatoria, no momento em que estive de licença médica, e fazer aqui, aqui eu vou pedir a Deputada que na seqüência conduza as perguntas, porque acompanhou mais de perto o desenrolar nas últimas semanas, mas eu queria algumas considerações iniciais. Primeiro, dizer que nós iniciamos essa investigação quando recebemos a notícia de que o Methyl Lens Hypac poderia ter sido causa de cegueira em sem-número de pessoas, notadamente no Estado do Rio de Janeiro, e também do caso do contraste Celobar, que causou a morte em algumas pessoas. A partir daí, nós buscamos investigar os casos. Recebemos, em outra oportunidade, o Dr. Maierovitch, que nos prestou algumas informações, e a partir de um relatório que nos foi enviado pela ANVISA, nós iniciamos a investigação. E, nesse caminho, nós pudemos tomar depoimentos de algumas pessoas aqui, em Brasília, em Campinas, no Rio de Janeiro, e pudemos constatar algumas práticas que nos preocupam muito, no que tange à produção de remédios. Por exemplo, empresas sem autorização, como o Dr. Maierovitch colocou; uso de laranjas, como nós pudemos comprovar nos depoimentos que tomamos. E nenhum empresário usa da figura do laranja se tiver com a intenção de produzir atos



lícitos. Usa o laranja porque a finalidade é o crime, é a prática de um ato ilícito. Isso, quando se trata de remédio que pode colocar em risco a vida das pessoas, muito vem a nos preocupar. Eu fico muito contente, muito feliz, ao ver que a posição da ANVISA também avançou nesse sentido. Eu noto que o depoimento, os esclarecimentos, as considerações que fez o Dr. Maierovitch, nesta manhã, são muito mais duras e muito mais no sentido de mostrar que esse é um fato em que está envolvido o crime organizado, em que estão envolvidas pessoas com intuito de obter lucro através da criminalidade, muito mais intensas do que no primeiro depoimento. No primeiro depoimento, o Dr. Maierovitch tinha essa idéia, já demonstrava e apontava que a ANVISA ia nesse caminho, mas, talvez, assim como nós não tínhamos a noção do tamanho e da estrutura utilizada por esses cidadãos, ainda não tinha totalmente declarado que se tratava de crime organizado. Posteriormente, eu vi entrevistas do Dr. Maierovitch nesse sentido, e hoje, aqui, viemos a confirmar o que é uma certeza nossa: o empenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no combate a esse crime. Mas eu queria deixar aqui algumas considerações. Primeiro, saber se a ANVISA, ela fiscaliza não só a produção, a comercialização, mas também a atividade dos farmacêuticos. Porque, segundo nos consta, é necessário que a atividade, tanto no comércio como na produção, tenha um responsável farmacêutico, um responsável técnico. Então, a questão que eu gostaria de levantar é se a ANVISA também fiscaliza essa questão, porque nos parece que em muitos desses casos há negligência do farmacêutico. Nós tivemos, aqui, na última semana, o depoimento do cidadão que era o responsável técnico por esse Methyl Lens Hypac, esse gel oftalmológico, num depoimento conduzido pela Deputada Vanessa Grazziotin, e ele assumiu publicamente que não era um farmacêutico, que era um técnico em química e que, mesmo assim, assinava o laudo técnico da produção do remédio. Enfim, nós queríamos saber que tipo de controle a ANVISA estabelece sobre essa atividade, a atividade dos farmacêuticos. No mais, passar à Deputada, para que, com maiores informações, já que vem conduzindo os últimos questionamentos do caso, possa conduzir algumas perguntas. Mas essa, eu acho uma questão importante, que fique levantada, e que a ANVISA possa estar nos informando. Porque é possível que nós encontremos muitas pessoas que tenham cometido práticas criminosas, mas é possível também



que nós encontremos muitos farmacêuticos que tenham negligenciado, que tenham se omitido na sua função de dar a proteção, nesse caso, técnica, porque o cidadão, ao comprar o remédio, precisa ter a garantia de um técnico de que aquele remédio foi produzido sob as normas que deveriam ter sido usadas na sua produção e também na comercialização, que ele foi adquirido pela rede de farmácia sabendo que aquele remédio é um remédio legal, é um remédio que está com sua validade em dia, enfim, todas essas questões técnicas. E nós tivemos também, Dr. Maierovitch, em depoimentos que colhemos em Campinas, a informação de que nesse laboratório clandestino, onde funcionava uma empresa de cosméticos, uma empresa de medicamento, a empresa do gel oftalmológico, na mesma linha de produção onde era feito o gel, eram também produzidos materiais cosméticos — cremes para o corpo, xampus. Enfim, nós gostaríamos de saber se é legal também esse tipo de procedimento. Se um mesmo lugar pode produzir, na mesma linha de produção, medicamentos e produtos cosméticos. É outra questão que gostaria de levantar. Sr. Presidente, gostaria que a Deputada Vanessa Grazziotin conduzisse as perguntas e, no mais, no momento seguinte, nós voltaremos a responder a essas questões preliminares e, em seguida, a Deputada conduz as perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Para registro, então, peço as considerações e as palavras do Dr. Cláudio Maierovitch em relação às colocações feitas pelo nosso Relator, o Deputado Leonardo Picciani, para depois então passarmos a palavra à Deputada Vanessa Grazziotin. Por favor, Dr. Cláudio.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUE - Também, rapidamente. Em relação à atividade dos farmacêuticos, a ANVISA tem o papel de verificar a presença legal dos responsáveis técnicos, seja na produção, seja no comércio, seja na utilização de medicamento, quando se trata, no caso, de hospitais, estabelecimentos de saúde com farmácias ou dispensários de medicamentos próprios. Quem regula o exercício profissional do farmacêutico propriamente dito é o seu conselho federal respectivo, o Conselho Federal de Farmácia. A ANVISA verifica a sua presença, verifica a sua responsabilidade e verifica a técnica utilizada, não do ponto de vista da competência profissional, mas dos procedimentos para a garantia de qualidade, para a validação dos diversos processos. Essa é uma primeira pergunta. Cabe observar que, recentemente — isso pode não ter uma



relação aparente com o caso, mas acho que é uma das medidas em que nós devemos investir —, mas recentemente nós tivemos a conclusão da primeira etapa de um trabalho desenvolvido pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Organização Pan-Americana de Saúde do diagnóstico da situação das farmácias hospitalares. Esse trabalho entra numa segunda etapa, e nós temos podido verificar, já com dados preliminares, dificuldades importantes da atuação de farmacêuticos hospitalares. Muitas vezes, esses farmacêuticos recebem incumbências que dizem muito mais respeito à administração do suprimento, ou seja: a garantia de que não faltem medicamentos, de que sejam obtidos os preços mais baixos, de que não haja medicamentos vencidos sendo distribuídos aos hospitais, mas ainda não o controle de qualidade adequado desses medicamentos ou o controle que permita aquilo que nós chamamos de rastreabilidade. Ou seja, que se criem sistemas, administrados por esses farmacêuticos, que permitam identificar desde a chegada do medicamento até a sua administração final. Ou seja: cada paciente do hospital, que tipo de medicamento recebeu, de que marca, de que lote, em que data. Isso em boa parte dos hospitais brasileiros ainda não existe. Isso está sendo constatado por esse estudo e deve receber a atenção, não apenas da Vigilância Sanitária Federal, que cuida da indústria, dos produtos, mas das Vigilâncias Estaduais e Municipais, que cuidam também do serviço de saúde. Em relação à segunda questão colocada, quanto à existência da produção de cosméticos e medicamentos de uma mesma linha. Na verdade, a legislação sanitária proíbe que inclusive numa mesma fábrica haja produção de cosméticos e de medicamentos. Uma fábrica que produz medicamentos, ela é uma fábrica de medicamentos. No caso específico, a empresa tinha uma autorização para a fabricação de cosméticos, e ela tinha condições para fabricar cosméticos, mas ela não tinha registro para qualquer de seus produtos — nem cosmético, nem medicamento. Então, todos os produtos colocados no mercado por essa empresa são produtos ilegais, produtos irregulares, que não foram, em nenhum momento, avaliados pela Vigilância Sanitária.

O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI - Apenas, Presidente, Dr. Maierovitch, apenas para compreender. Então, do ponto de vista prático, à ANVISA, no caso dos farmacêuticos, cabe saber se o hospital tem farmácia própria, se a empresa é produtora de remédio, se é distribuidora, se tem um farmacêutico



responsável, credenciado, enfim. Se ele está negligenciando, isso cabe ao Conselho Federal de Farmácia? Seria isso, em termos práticos?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Esclarecendo um pouco melhor, eu acho que também eu não descrevi completamente a situação. Cabe a ela verificar um farmacêutico regular, um farmacêutico que tenha o seu devido registro profissional, etc., e cabe a ela verificar se os procedimentos adotados na indústria são procedimentos adequados. Agora, no caso de procedimentos inadequados verificados, a ANVISA toma as devidas providências junto à indústria e, se houver suspeita de negligência do profissional, ela encaminha a denúncia ao conselho regional respectivo.

O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI - Perfeito.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Deputada Vanessa Grazziotin.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Sr. Presidente, Srs. Deputados, Dr. Cláudio Maierovitch, Dra. Maria José, Dr. Antônio Carlos. Eu gostaria, Sr. Presidente, de pedir autorização, antes de iniciar, a V.Exa. Se eu fizer algum questionamento que não possa ser respondido pelo Dr. Cláudio ou pela Dra. Maria José, se pudesse o Dr. Antônio, que é o gerente geral de inspeção em medicamentos da ANVISA. Se ele puder também, com a permissão de V.Exa., em determinados casos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Com certeza, Deputada.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Eu agradeço. E, desde já, também agradecer a presença, registrando, dos representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destacando que é a segunda vez que nós temos os senhores aqui conosco. Isso é importante no sentido de que nós precisaremos muito de uma ação mais próxima com a ANVISA, sem com isso deixar de reconhecer uma série de debilidades que tem a Vigilância Sanitária no Brasil. Eu, na vinda anterior do Dr. Cláudio, fiz questão de registrar. E registrarei sempre, Dr. Cláudio. Sei que esse não é um problema de V.Sa., não é um problema da Maria José, não é um problema do Dr. Antônio Carlos. Esse é um problema nacional. Acho que o País, ele tem uma enorme deficiência e, portanto, uma grande dívida perante a população brasileira para melhorar os níveis da vigilância sanitária e principalmente os níveis de controle da comercialização e do uso de medicamentos pela população brasileira. Para que



os senhores tenham uma idéia, um dia desses, eu estava no aeroporto de Manaus e uma carga, possivelmente de biopirataria de plantas, e tudo mais, foi apreendida, e com isso o nosso vôo atrasou por mais de 2 horas. E atrasou pela razão de não haver ninguém da Vigilância Sanitária naquele aeroporto. Só havia agência do Ministério da Agricultura — salvo engano. Não havia IBAMA, não havia Vigilância Sanitária. E eu digo isso porque penso que uma das principais dificuldades que encontram esses órgãos é a carência de pessoal, a carência de recursos humanos — nós vimos a apresentação da Dra. Maria José. E o número de funcionários, de inspetores, de fiscais ou técnicos de que dispõe a Vigilância Sanitária é muito pequeno diante da demanda, diante da necessidade que tem o País. Então, diante dessa constatação, eu já pergunto aos senhores: quais têm sido as providências no sentido de ampliar os quadros de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária? Não só de ampliar, mas de permitir com que a Agência tenha um corpo próprio. Porque eu acho que nem isso tem até hoje, nem um corpo próprio. Depois da sua transformação de secretaria para agência, nós não tivemos nem, até onde eu tenho conhecimento, uma estrutura organizacional, um conjunto de servidores que pertença a um quadro efetivo da Agência de Vigilância Sanitária. Então, esse seria um questionamento. E eu vou dividir, Sr. Presidente, em duas partes. A primeira parte diz respeito à estrutura da ANVISA e a segunda, entrar nos casos mais efetivos. E aí, se as respostas puderem ser da primeira parte, depois, da segunda, eu gostaria.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Perfeitamente. É melhor para a dinâmica do trabalho.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - É melhor. Então, é isso. E já debatemos, na audiência anterior, sobre a necessidade de dispor a Vigilância Sanitária de um mecanismo, e o Ministério da Saúde também, de um mecanismo mais efetivo de rastreabilidade dos produtos, dos medicamentos. Inclusive relatei àquela altura que havia apresentado um projeto de lei na Casa, determinando a rastreabilidade dos medicamentos, porque considero esse um passo importante, um passo significativo que, na minha opinião, poderá ser um marco na busca de uma política de maior controle, não só da comercialização mas da qualidade dos produtos em si. E se a agência vem avançando no sentido também de buscar



mecanismos que efetivem essa rastreabilidade. Inicialmente, seriam essas duas, para não embolar muito, Sr. Presidente, poderíamos ouvir as respostas, depois continuaríamos.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - A pergunta é dirigida a quem, Deputada?

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Eles decidem. Acho que todos representam o mesmo órgão...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Por favor, Dr. Cláudio.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Acho que é importante que a gente se lembre desse período recente da construção da Vigilância Sanitária. A CPI de medicamentos, abrigada nesta Casa, apontou problemas importantes e apontou caminhos importantes em relação ao controle de medicamentos no Brasil. Quando recebemos o relatório e as indicações dessa CPI, isso provocou mudanças de vulto na organização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e mudanças também na regulamentação, conforme vários regulamentos foram citados aqui pela Dra. Maria José, pode-se observar que vários deles foram adotados, inclusive como consequência daquelas discussões que houve na Comissão específica. Podemos citar, entre elas, inclusive o controle da informação sobre a existência de farmácias diretamente pela ANVISA, coisa que até então era uma informação existente apenas nas vigilâncias sanitárias municipais ou eventualmente nas estaduais. A legislação criou a obrigatoriedade da autorização de funcionamento federal para farmácias, criando assim a possibilidade de um cadastro nacional, conforme foi apontado pela CPI. É verdade que o Sistema de Vigilância Sanitária, ele está em construção. E a sua construção tem sido mais lenta do que a construção do Sistema Único de Saúde, de maneira geral. Pode-se dizer que a partida para essa construção foi posterior à partida dada da organização do sistema de assistência à saúde. Essa construção tem progredido bastante. Hoje, eu não acredito que o quadro de técnicos da esfera federal esteja muito aquém do desejável quando falamos em número de técnicos. Poderia dizer o mesmo quando falamos na qualificação da maior parte dos técnicos. No entanto, temos uma fragilidade enorme, porque a ANVISA, como citou, lembrou muito bem a Deputada, ainda não tem, nos seus quadros, o pessoal permanente. Recordo aqui que no momento da sua



criação, a ANVISA foi criada com a previsão de um regime de contratação na modalidade de emprego público, ou seja, contrato em regime da Consolidação das Leis do Trabalho mediante a realização de concurso público específico. Previa também a contratação, até que fossem realizadas todas as etapas desse concurso, de pessoas, de técnicos em regime de contratação temporária. No entanto, houve um questionamento por diversos segmentos, por diversos partidos, quanto ao formato do emprego público. Isso gerou uma ADIN, quer dizer, um questionamento quanto à sua constitucionalidade, que não foi julgada até este momento. Temos a grande expectativa e temos discutido isso com o Ministro da Saúde, com a equipe de Governo, de que o Governo faça a opção, isso está em processo de discussão interna e de consolidação interna, pela definição de um quadro de funcionários de carreira, de regime jurídico único para a Agência de Vigilância Sanitária. Essa discussão está inserida dentro da revisão que vem sendo feita quanto à adequação do quadro de funcionários da esfera federal, de maneira geral. Não é segredo para ninguém que, ao início deste Governo, uma das discussões mais prementes que foi colocada para o Governo que assume foi a necessidade de adequação dos quadros funcionais do funcionalismo público, a existência de um grande número de pessoas contratadas através de organismos internacionais, através de contratos temporários ou através de outros mecanismos que eu diria precários, para a necessidade que se tem de uma estrutura estável, de uma estrutura em que se espera que tenha funcionários capacitados e nos quais haja investimentos de longo prazo, no exercício da vigilância sanitária. Estamos, neste momento, como partícipes das preocupações de Governo e como partícipes também da discussão que há no Governo quanto à identificação de soluções mais duradouras para o problema dos recursos humanos na área de vigilância sanitária, na área de saúde, na área de Governo, de maneira geral. Das discussões que nós tivemos recentemente com a área do Ministério da Saúde que cuida desse campo, a Secretaria da Gestão do Trabalho em Saúde — não lembro o nome inteiro —, existe um prazo até início do ano que vem para que sejam cumpridas todas as etapas com vistas à realização de concursos públicos e contratação de pessoas no regime jurídico único. Há que se destacar que como a Agência, no momento da sua criação, foi objeto de uma legislação que criava um regime diferente, então, provavelmente, a mudança nesse



regime deve passar por mudanças que venham para cá para o Legislativo também para a sua adequação.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Sem querer interrompê-lo, Dr. Cláudio, eu acho que é nossa obrigação, nosso dever, fazer um chamamento ao Governo para que envie para cá esse projeto de lei mudando, visto que está *sub judice* a forma da formação do quadro como queria o Governo anterior e como foi aprovado na legislação que está em vigor, e não está, podendo ser implementado em decorrência de uma argüição de inconstitucionalidade, possivelmente. Então, que o Governo se sensibilize para que envie a proposta de mudança da legislação, porque não estamos tratando com um setor qualquer. É um setor da vigilância sanitária, que eu reputo da maior importância e urgência. E nós estamos aqui diante de casos gravíssimos, alguns sendo discutidos e outros que nem estão postos à mesa ainda para discussão. Então, acho que esse é o nosso objetivo. E chamar a atenção do próprio Governo para que perceba as urgências, que umas antecedem às outras. Eu acho que neste caso teríamos que ter um projeto de lei, quem sabe, que chegasse a esta Casa antes mesmo do término da CPI ou da totalização e finalização desse estudo que o Ministério vem desenvolvendo no sentido de recuperar os quadros, e não só o Ministério da Saúde, os demais Ministérios.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUE - Eu acredito que o Ministro da Saúde e a sua equipe já têm essa preocupação bastante presente, mas levarei essa ênfase em relação a essa preocupação porque acho que ela é absolutamente pertinente. Entendo que este período desse primeiro semestre tem sido de um intenso trabalho no diagnóstico das necessidades de todos os campos do Ministério da Saúde para a realização de um procedimento comum para o Ministério. Mas insistirei e levarei essa preocupação específica quanto ao nosso campo da vigilância sanitária, especialmente por se tratar de um campo específico em que se exerce o poder de polícia de Estado, diferente de outras funções igualmente importantes mas revestidas de uma característica legal diferente dentro da própria Saúde. Vou citar muito rapidamente a questão da rastreabilidade e vou pedir aí que meus colegas entrem um pouco mais em detalhes porque têm se dedicado em muita profundidade ao tema. Como havia citado anteriormente, também como fruto das discussões que vêm desde a época da CPI de



Medicamentos, foi possível identificar várias lacunas da rastreabilidade de produtos, em especial na rastreabilidade de medicamentos. Isso já gerou alterações de regulamentos. São exemplos disso alterações na identificação de medicamentos, identificação dos lotes dos medicamentos, tanto na chamada embalagem primária, aquela cartela ou embalagem, o vidro que vai dentro da caixa de medicamento, como na embalagem externa, permitindo a comparação pelo consumidor, pelo profissional. Outras medidas que foram citadas aqui, como a presença da identificação dos lotes nas notas fiscais, sabemos e temos vivido situações em que mesmo essas medidas ainda são insuficientes. Isso levou à criação de um grupo de trabalho específico. E eu vou pedir aqui aos meus colegas, acho que Antônio Carlos Bezerra pode descrever com um pouco mais de propriedade isso.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Por favor, Dr. Antônio Carlos.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Sr. Presidente, Sr. Relator, Sra. Deputada, Srs. Deputados, boa tarde. Primeiramente, eu gostaria de agradecer o acolhimento da minha participação nesse depoimento e complementando o que foi dito pelo Dr. Cláudio, primeiramente com relação ao que foi colocado pela Deputada Vanessa com relação à nossa dívida. Eu acho que foi muito bem colocado, é muito pertinente, a dívida que temos com a população brasileira no caso do acesso e da qualidade dos medicamentos. A ANVISA... E já foi colocado aqui, pela exposição da Dra. Maria José e também pelo posicionamento do Dr. Cláudio, os trabalhos que vêm sendo desenvolvidos, inclusive com diretrizes feitas por esta Casa durante a CPI dos Medicamentos nos anos mais duros, em que tivemos um enfrentamento muito sério com a falsificação de medicamentos também em 97 e 98, e um conjunto de medidas foram implementadas — isso também já foi colocado aqui —, para que pudéssemos enfrentar realmente essa condição que não é só brasileira, é uma condição mundial, desse enfrentamento a esses criminosos que fazem do medicamento, que é um bem importante, um bem essencial para a população brasileira, um tráfico, um tipo de comércio. Também colocar que foi muito pertinente o que o Relator, Deputado Picciani, trouxe da importância da responsabilidade técnica. Eu acho que isso deve ser destacado na medida em que... E também já entrando na resposta à Deputada Vanessa com relação ao número de recursos humanos dentro da Vigilância Sanitária. E o que já foi dito, há um



compromisso, há uma vontade de fazer com que haja um aumento desse quadro, mas em contrapartida há necessidade que os profissionais de saúde, não só os farmacêuticos, mas todos os profissionais de saúde, possam realmente fazer o trabalho que devem fazer para garantir a utilização de medicamentos e outros produtos também. A gente está dando ênfase aos medicamentos, mas existem produtos para a saúde com características invasivas que são importantes de terem controle pelos estabelecimentos, pelas instituições, inclusive com relação a desinfetantes hospitalares também. Inclusive dentro desse tema, há uma proposta da nossa gerência geral, encaminhada ao gabinete do Sr. Presidente, Dr. Cláudio, fazendo uma modificação, uma proposta de modificação à compra de medicamentos, produtos para saúde e desinfetantes hospitalares dentro da cadeia pública e conveniada. Porque nós entendemos que esses assuntos aqui trazidos e de repercussão nacional são de importância para o acolhimento por parte dos diretores de estabelecimentos de saúde, farmacêuticos, responsáveis técnicos, enfermeiros, ou seja, todos os profissionais. Nós entendemos que essa ampliação... Eu costumo dizer que, nas indústrias farmacêuticas, temos, em cada, 1 fiscal, que são responsáveis técnicos, que por lei estão colocados para fazer com que produtos — e o Deputado Picciani colocou isso muito bem — possam ser levados à população de maneira segura, eficaz e com qualidade. Então, nós entendemos e dentro de um trabalho — e agora vou falar da rastreabilidade —, em que fazemos já através... Essa história da rastreabilidade começa em 97/98, e agora nós fizemos um trabalho obrigando a colocação do número do lote na nota fiscal, inclusive para fazer essa rastreabilidade ser realmente aferida. E, dentro disso, fortalecendo principalmente o que nós chamamos da cadeia legal de medicamentos. Nós tivemos a elaboração de um plano nacional de prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos. O que nós entendemos pela palavra prevenção é no sentido de que haja ações anteriores, para que tenhamos um número menor de ocorrências e possamos trabalhar nas situações agudas, o que já foi dito aqui com relação às autorizações federais para estabelecimentos varejistas. A capacitação de inspetores municipais, inclusive municipais, a condição da nota fiscal está lincada a esses lotes, para nós é um trabalho que faz com que toda cadeia possa ter condição de ser rastreável. Esse projeto de lei em tramitação, eu acho que ele é de uma importância



fundamental, para que nós possamos realmente, não através de resoluções ou através de medidas que são importantes, mas achamos que uma lei federal é fundamental para dar a diretriz, desde que tenha o produto sendo beneficiado até o consumidor final e toda a sua cadeia, que possamos realmente ter esse trabalho desenvolvido através de uma lei e a sua regulamentação, que nós entendemos ser urgente, e fazer com que essa cadeia legal possa realmente ser a cadeia em que estabelecimentos possam, de alguma forma, ter a sua única fonte de produtos. E volto a enfatizar, não são só os medicamentos, são os produtos para a saúde e desinfetantes hospitalares que são produtos importantes. Então, eu acho que essa condição, em que se abrange maior essa rastreabilidade, fará a retirada, porque nós temos dados que mostram que as ações de falsificações, elas diminuíram significativamente. Isso aí é uma diretriz da OMS, em que uma legislação fraca, uma condição de uma vigilância também que não possui uma diretriz legal, que possa realmente punir esses infratores, e a falta de capacitação nos países é que mostra um avanço nesse campo. O que nós vimos a partir dessas decisões de 99 foi um número bem diminuído, um número pequeno de notificações de... Inclusive, são produtos que foram falsificados fora de nosso País e entraram através das fronteiras. É um número muito menor do que existia, anterior a esses números que foram feitos aí, durante 97 e 98. Então, nós entendemos que esse tipo de diretriz da legislação fará realmente recrudescer a condição da falsificação, do roubo, que é também um ponto fundamental que nós temos que atacar, para que haja segurança no consumo dos produtos feitos pela população brasileira. A princípio, seriam essas as colocações.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Júlio Lopes) - Agradeço ao Dr. Antônio Carlos. Deputada Vanessa.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Eu continuo. Eu só gostaria, numa resposta, assim, rápida, porque vamos entrar num assunto que eu considero fundamental, de questionar sobre a estrutura da Agência Nacional, essa que foi exposta através das várias gerências. Se essa estrutura foi mantida ou ela foi modificada dentro dessa nova gestão de Governo.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Também rapidamente. Uma parte da estrutura da agência, ela é definida em lei, ou seja, a



existência da diretoria colegiada, com 5 diretores, e o número de... O número de cargos, na verdade, não é completamente definido em lei. A Agência tem uma flexibilidade maior do que as áreas da administração direta na medida em que pode haver mudanças de estrutura adotadas por procedimentos internos da ANVISA. Houve algumas pequenas modificações, mas, fundamentalmente, nós trabalhamos com uma estrutura hoje que é bastante semelhante à estrutura que trabalhávamos um ano atrás. Nós estamos em discussão, inclusive com um trabalho muito intenso, com apoio de uma consultoria externa, a Fundação de Desenvolvimento Gerencial, na revisão de diversos aspectos da nossa estrutura, mas que ainda não foram implementados.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Perfeito. Bom, vamos ao caso do metilcelulose. Depois, no final, eu teria um questionamento somente a fazer sobre o problema do Enila. Não que seja um problema menor, o CELOBAR, mas que eu, particularmente, tenho o entendimento de que não se trata de um problema plenamente caracterizado como um produto falsificado, um produto fantasma. Acho que foi problemas nas boas práticas de produção, adulteração, enfim. Mas o caso do metilcelulose, desse Methyl Lens Hypac, é um caso típico de pirataria, de falsificação e de empresas fantasmas, que viviam completamente à margem de qualquer processo legal de produção ou de comercialização. Primeiro, dizer aos senhores que nós temos aqui algumas partes — imagino eu que sejam apenas partes — de processos que tramitam na própria Agência de Vigilância Sanitária. Requeremos e obtivemos cópia. A ANVISA do Estado de São Paulo, Município de Campinas, Polícia Federal e Ministério Público Federal. Acho também, Deputado Picciani, a Polícia Civil do Rio de Janeiro deve ter algumas informações aqui. É um caso extremamente grave, entretanto, um caso que tomou proporções que eu, particularmente, no decorrer das investigações, de estudar, acompanhar o caso, fiquei impressionada com a atividade que este grupo tinha de colocar em grandes hospitais, em clínicas, as mais renomeadas deste País, este produto, um produto que não tem registro, um produto que... Enfim, vamos chegar lá. E os depoimentos que nós ouvimos foram terríveis. Semana passada, na quinta-feira, Dr. Cláudio, tivemos aqui vários representantes proprietários, alguns efetivos, outros apenas sem saber de nada, apenas estavam no papel como sendo proprietários de



uma das empresas. E o que nós ouvimos foi terrível. Para o senhor ter uma idéia, não sei se os senhores já ouviram, mas eu sou farmacêutica, profissional, farmacêutica, sem militância na área, nunca tive a oportunidade de militar tecnicamente na área. Mas, enfim, eu mesma preocupada, procurando ler, absolutamente, nunca ouvi uma expressão que ouvi na última quinta-feira, da senhora chamada Gildenice. O nome dela Gildenice Mendes de Oliveira, uma das proprietárias da empresa Lens Surgical. Ela dizendo, contando a história, dizendo que adquiriram a empresa H&J, que é uma empresa de cosméticos, que tem, possui registro no Ministério da Saúde, que eles compraram aquela empresa, que estava à venda, que tinha instalações, não pelas instalações, nem pelos produtos, mas em decorrência do MS. O que cresceu, ela disse que cresceu os olhos. O marido dela, falecido, era farmacêutico, e assim cresceu os olhos: *“Aquilo cresceu diante dos nossos olhos, o fato daquela empresa possuir um MS”*. Eu nunca tinha ouvido isso. Quando se fala... Quando as pessoas compram um táxi, não é um carro que está sendo adquirido, é a placa do táxi. Exatamente essa expressão foi utilizada, que compraram a empresa H&J por conta do MS que ela tinha, e que o seu marido achava que ela podia usar aquele MS para a produção e posterior comercialização de colírios e de produtos oftalmológicos, como se um farmacêutico pudesse pensar dessa forma. Ele era farmacêutico, a experiência profissional dele foi de ter trabalhado por mais de uma década numa grande empresa multinacional de produção, transnacional de produção de medicamentos. Então, jamais. Ou seja, expressões como essas foi o que nós ouvimos. Os depoimentos colhidos na cidade do Rio de Janeiro, eu estive presente, mais pelo que nos falam os Parlamentares, também advogados e vítimas foram ouvidas, depoimentos que trazem não só constrangimento, mas profunda tristeza para todos nós. E sobre essa ação dessas empresas, que foi exposto muito rapidamente o esquema de toda uma rede... MC Mura, de que nós não tínhamos conhecimento. Pessoas que não aparecem aqui, que têm grande papel e que, no decorrer das investigações, como o tal Sr. Raimundo, a gente vem percebendo e descobrindo pessoas que agem no sentido de, não só de produzir, parece que as responsabilidades lá são muito bem definidas, não é, dentro desses grupos aí... Responsabilidade de produzir, responsabilidade de comercializar. Então, o primeiro posicionamento que eu gostaria de fazer... E aí, Sr.



Presidente, se eu pudesse perguntar, e eles responderem, são coisas extremamente simples. A dúvida sobre a data da denúncia. Não estou querendo dizer que nós não concordamos com que a ANVISA tenha recebido a denúncia naquela época. A ANVISA, pelo que tudo indica, pelo que tudo mostra, e está comprovado, na minha opinião, de fato teve acesso à denúncia em janeiro deste ano. Entretanto, nós já temos elementos que mostram que denúncias haviam sido feitas desde outubro, no mínimo, ou novembro do ano passado. Desde outubro ou novembro do ano passado. No mínimo, ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo a denúncia foi feita. No mínimo aí. Há depoimentos dando conta de que teria sido feito isso. Aí, perguntado se o Ministério Público investiga a parte cível do processo, já que diz respeito à responsabilidade dos entes públicos neste caso. Se ficar comprovado que o Conselho Regional de Farmácia recebeu a denúncia anterior ao mês de janeiro, se a ANVISA teria algum procedimento a fazer ou se não só o Conselho Regional de Farmácia e a própria Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo tivessem tomado conhecimento antes, sem ter adotado as providências legais, se a ANVISA teria algum papel nesse caso ou esse papel ficaria somente no Ministério Público, ou em outras esferas que estão investigando.

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - No caso de omissão ou negligência por parte dos entes públicos, não é competência da ANVISA agir sobre eles. É competência, sim, da ANVISA, quando identificada falha de alguma vigilância sanitária estadual ou municipal, verificar o acontecimento e tomar providências no campo da capacitação e do suporte à organização do serviço de vigilância sanitária estadual ou local e, constatando problemas de outra natureza, fazer o comunicado ao Ministério Público e aos órgãos de controle social do sistema.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Esse seria também o único papel da ANVISA? Então, não há qualquer ação da ANVISA perante as vigilâncias estaduais, as vigilâncias sanitárias? Não há essa possibilidade?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Não como uma ação de coerção, apenas como uma ação de suporte de ação e de acompanhamento e avaliação, é claro, do cumprimento daquilo que foi citado, o termo de ajuste e metas, que são as ações pactuadas entre a ANVISA e as



vigilâncias sanitárias. Mas a ANVISA não tem um poder coercitivo sobre as demais vigilâncias.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Entendi. Digamos então, Dr. Cláudio, que em janeiro se fez a denúncia e a Resolução nº 193 foi publicada em Diário Oficial da União no início do mês de fevereiro deste ano, ou seja, um período de aproximadamente um mês. Pergunto a V.Sa. Porque um mês é muito, num caso semelhante a esse. É muito, na minha opinião, na minha leitura. É um período extremamente longo. Sabemos das precauções que tem que adotar e tomar a Vigilância Sanitária nacional. Entretanto, como poderíamos modificar a metodologia, de tal forma que desse maior agilidade, que as coisas pudessem acontecer mais rapidamente, Dr. Cláudio? Na sua opinião, o que poderia ser feito para dar maior agilidade e não permitir esses interstícios entre a denúncia e a efetivação do recolhimento do produto, ou seja, determinação através de resolução demorar um mês ou quase que um mês? O que poderia ser feito?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - A ANVISA, com freqüência, como havia citado no início, tem muita dificuldade para identificar, a partir de informações incompletas, o procedimento mais adequado, uma vez que temos cerca de... entre 400 e 500 indústrias no mercado brasileiro. Em diversos segmentos, a concorrência é muito grande, e com alguma freqüência essa... Nós identificamos ou suspeitamos de procedimentos de denúncia que na verdade são procedimentos visando concorrência entre produtos e não procedimentos visando o risco sanitário. Então, sempre que há alguma denúncia temos as duas preocupações: uma, é qual é a dimensão do risco sanitário e qual é a realidade, quer dizer, se existe de fato esse risco ou não. O segundo, se se trata de uma guerra comercial ou se existe risco de desabastecimento do mercado de algum produto essencial. Apenas dando um exemplo, que se refere a esse mesmo caso: cerca de um mês atrás, nós tivemos uma notificação, por parte de um profissional oftalmologista do Paraná, que havia tido problemas com um outro produto existente no mercado, da mesma natureza deste, com a mesma finalidade deste produto, do Methyl Lens Hypac. Isso foi numa sexta-feira e havia muita dificuldade de fazer uma apuração mais precisa do caso. Tratava-se de um produto regular existente no mercado, de uma empresa regular, que havia obtido inclusive seu certificado de



boas práticas, mas já havia uma noção da gravidade anterior dessa situação. Então, procedemos à interdição cautelar desse produto em todo o território nacional, ainda que as informações fossem muito imprecisas. Foi feita uma nova inspeção na indústria pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, constatando condições adequadas de produção. Nesse interstício, recebemos vários telefonemas e vários comunicados de importantes oftalmologistas brasileiros, alertando-nos quanto à falta do produto no mercado, levando à necessidade do consumo de produtos importados, cujo valor é muito maior, cujo preço é muito maior. Apontávamos o risco, inclusive, da suspensão de todos os procedimentos de cirurgia de catarata no Brasil, aqueles realizados na rede pública ou por convênios, frente à impossibilidade de aquisição do produto importado e seu preço maior. Ou seja, são situações em que é necessário um olhar muito cuidadoso e criterioso, dada a delicadeza e a gravidade das conseqüências. Nesse caso específico, tivemos, entre a denúncia e a interdição, um prazo de aproximadamente 25 dias, se não me engano. Devemos observar que a primeira comunicação, aquela ocorrida no dia 10, se não me engano, de janeiro, trazia informações muito imprecisas, que não permitiam a adoção de qualquer medida imediatamente pela Vigilância Sanitária. Então, só foi possível chegar a informações mais precisas sobre a identidade do produto cerca de 10 dias depois. E só foi possível ter a noção da gravidade do caso no período seguinte, o que levou à interdição, em todo o território nacional, no dia 5 de fevereiro. Mas há que se observar um outro componente. Quando um produto inexistente legalmente no mercado, a interdição feita pela ANVISA é um procedimento redundante. Quer dizer, se um produto é ilegal, se um produto não tem registro legal na Agência de Vigilância Sanitária, ele já não poderia ser comercializado. Então, quando a Agência fez uma interdição em todo o território nacional de um produto que, do ponto de vista formal, não existia, isso servia muito mais como um alerta, isso servia muito mais como algo que orienta e que reforça a atuação das Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios, do que como um procedimento legal que proíbe aquele produto, porque ele já é proibido por sua natureza, pela inexistência de um registro, pela inexistência do ponto de vista legal. Acho importante ainda assim essa preocupação quanto à agilidade. Nós, na sexta-feira da semana retrasada, fizemos uma reunião em São Paulo, promovida conjuntamente pela Associação Médica



Brasileira, com todos os Presidentes das Sociedades de Especialidades Médicas do Brasil — acho que 56 representantes das Sociedades de Especialidades —, para que possamos fazer um termo de cooperação no sentido da notificação ágil e da investigação dos casos. Só podemos saber, de fato, o que está acontecendo no mercado a partir do envolvimento dos profissionais diretamente responsáveis pelos procedimentos adotados no mercado. Por mais que tenhamos a fiscalização freqüente da Vigilância Sanitária, coleta de amostras de produtos etc., pela dimensão brasileira e pela complexidade dessa rede, só é possível ter resultados positivos nesse trabalho se houver envolvimento de fato dos profissionais de saúde. Acho que foi um passo importante essa reunião da sexta-feira retrasada. Nós estamos com uma proposta praticamente pronta, também, de um novo regulamento quanto à notificação dos casos de eventos adversos de medicamentos e de produtos utilizados em saúde.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Dr. Cláudio, só gostaria, primeiro, de reafirmar que eu acho que precisamos — um entendimento muito pessoal meu —, que nós temos de buscar mecanismos mais ágeis. Acredito mesmo que a informação tenha chegado truncada, não perfeitamente, não sei exatamente como chegou. O nome do medicamento era confundido, o nome de marca do medicamento era confundido, como nome de laboratório, enfim. Mas independente disso, acho que devemos buscar — não me refiro somente à vigilância nacional, mas acho que as vigilâncias estaduais, todo o Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária — mecanismos mais ágeis para que a gente possa, o mais rapidamente possível, detectar, primeiro, a denúncia e buscar o produto, sob pena de autoridades serem, enfim, acusadas de negligência. Enfim, há necessidade no País de buscar esses mecanismos que dêem uma maior agilidade, principalmente nas Vigilâncias Estaduais. Ainda sobre o produto, porque sei, óbvio, se o medicamento é ilegal não tem por que a Vigilância baixar uma resolução, mandando interditar, porque, legalmente, nem existe. Vai interditar o produto com que registro, de que fábrica, de que laboratório, se nem registro tem? Então, legalmente, não necessitaria. Mas entendi que a Resolução nº 193 foi para além da interdição. É aviso comunicar todas as Vigilâncias Estaduais, para que elas fizessem a busca em seus Estados de um produto completamente falsificado. Então, vejamos: o Ministério da Saúde, o registro



que tinha na caixa externa, na caixa não na primária, na embalagem externa, era um MS, era o registro do Ministério da Saúde daquela empresa H&J. Não havia qualquer número de registro do produto. A pessoa responsável técnica era um bioquímico de nível médio. E lá estava CRQ. Então, vamos reparar: lá estava CRQ, na embalagem externa, que não podia; CRQ, e era de um bioquímico de nível médio. Enfim, era exatamente isso. Então, a resolução de fevereiro, de início ou 4, ou 6, não sei exatamente, do início do mês de fevereiro, também foi para interdição e comunicar todas as Vigilâncias Estaduais. Pergunto aos senhores: que Vigilâncias? Os senhores têm como nos repassar agora ou poderão nos passar no momento posterior? Qual a resposta dada? Sei que houve uma busca em todos os Estados brasileiros, feita através de todas as Vigilâncias Estaduais, do produto. Qual o resultado informado por essas ANVISA's — Agências de Vigilância Sanitária?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Essa é uma informação em que teremos de organizar a informação, levantar e organizar.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Para enviar, não é?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Exatamente.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Gostaria, Sr. Presidente, se V.Exa. me permite, sei que estou abusando um pouco do tempo... Sou do Estado do Amazonas, obviamente teve também uma ação lá, independente da atuação da CPI. Já havia notícias nos jornais de que a Vigilância Sanitária Estadual teria sido notificada para fazer a busca. Entretanto, após aquela última audiência, descobriu-se que o produto Methyl Lens Hypac estava na cidade de Manaus. E um oftalmologista, proprietário de uma excelente clínica, uma clínica oftalmológica de referência da cidade, havia adquirido 20 unidades desse Methyl Lens Hypac. Por sorte, o médico disse que não chegou — é uma pessoa renomada, eu o conheço, professor da universidade federal — a utilizar o medicamento. Mas está aqui o exemplo. E como foi o Estado da Bahia? E como foi o Estado do Espírito Santo? Qual é a notícia? Então, para nós, essas informações, Dr. Maierovitch, são fundamentais. Qual a resposta dada pela Vigilância? Desde já adianto: a descoberta desse produto na cidade de Manaus não decorreu de uma ação da Vigilância Estadual. Por isso, acho que temos de rever esses mecanismos. Por fim, produtores... Tivemos vários casos de adulteração de produtos, produtos sem



qualidade, onde os produtores até sofreram determinadas formas de punição. Entretanto, não tenho conhecimento de que aquela peça também envolvida na cadeia, responsável pela comercialização, ou seja, os agentes responsáveis pela comercialização na ponta, que esses tenham sofrido qualquer tipo de punição. Nunca tive informação. Pergunto, primeiro: o que a ANVISA pensa disso? Segundo: o que podemos fazer para mudar? Punir o comerciante, aquele que faz a venda, a colocação do produto no mercado, da mesma forma que pune o produtor? E mais, quando você tem um produto, objeto de contrabando, se o fulano “A” vende para o fulano “B”, o fulano “B” é responsabilizado por crime de receptação, mas nessa área de medicamentos vejo que a busca da punição pelos agentes que fazem a comercialização é quase nula, é precária. Em cima dessa pergunta mais genérica — o que fazer também para punir os agentes que comercializam ? —, ouvindo a Dra. Maria José, ouvi já as providências sobre o Laboratório Lens Surgical, For Eyes, MC Mura, mas não ouvi nada, Dra. Maria José, sobre uma empresa que é de propriedade de um desses senhores que constam aqui. Eu acho que o nome dele é José, José Silva, José Santos ou não sei o que Silva. Ele é um dos proprietários da Lens Surgical. Ele fica em Goiás, esse aí fica em Goiânia, prestou depoimento aqui. Ele é proprietário, segundo ele, há mais de 13 anos, de uma empresa que também comercializa medicamentos, de uma representante, de uma distribuidora de medicamentos, que é a Lens Comércio e Representações Ltda., que fica sediada no Estado de Goiás, em Goiânia. Então, que providências foram adotadas pela ANVISA contra essa distribuidora desse Sr. José não sei o que da Silva, José Soares, José Soares Silva? Porque esse Sr. José Soares Silva colocou o produto no mercado. Ele trabalha no setor há mais de 13 anos. Ele é proprietário também dessa Lens Surgical, que colocou lá o nome do químico, que disse ao químico de nível médio que a filha dele estava concluindo o curso de Farmácia e depois ela seria a responsável. Enfim, o que foi feito pela ANVISA em relação a essa empresa. E a outra, que também está na ponta da distribuição, a Mediphacos, que é uma distribuidora localizada em Minas Gerais? Quais as providências que a ANVISA tomou? Se foi só em relação ao produto ou se foi à distribuidora como um todo, porque claro está que ela não tinha autorização para distribuir. Ela não tinha autorização para distribuir, ela tinha autorização para produzir e comercializar aquilo



que ela produzia, pelo que eu li no processo. Se as medidas adotadas pela ANVISA dizem respeito a essa empresa como um todo, a Mediphacos, ou só a esse produto. Porque, na minha opinião, ela é responsável, a Mediphacos, pela colocação nessas diversas clínicas aí. Nós estamos falando da Fundão, do Rio de Janeiro, da Clínica de Olhos de Niterói e essas agora que apareceram no Estado do Amazonas e tantas outras que nós ainda não sabemos. Então, quais as providências em relação a essa? E eu acho que à Acecil não cabe nem perguntar aos senhores da ANVISA, porque a Acecil... A Acecil era aquela empresa que fazia o controle de qualidade desse produto Methyl Lens. Só que a Acecil, ela não tem registro do Ministério da Saúde. Então, somente, pelo que nós lemos dos autos, somente do Ministério da Agricultura. Que providência também teria sido adotada ou se a ANVISA já fez denúncia ao Ministério Público em relação a essa Acecil.

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Vou fazer parte da resposta, e o Dr. Bezerra complementa. No caso da Mediphacos, a ação foi implementada, a ação de vigilância sanitária, pela VISA de Minas, onde a empresa foi autuada, os produtos foram interditados. E a tramitação e a condução dessa discussão processual a gente aguarda o término em Minas, para que possa vir a Brasília, da mesma forma que aconteceu com o Laboratório Enila no Rio.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Se entendi, Dra. Maria José, a Mediphacos está interditada.

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Não, interdição do estoque dos produtos que estavam sem registro na empresa.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Somente isso? Os outros que estavam com registro elas continuam comercializando?

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Continuam comercializando.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Continuam comercializando.

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - A questão da autuação da empresa, toda discussão processual está sendo feita pelo Estado. Então, o Estado autuou pela irregularidade desta distribuidora ter adquirido um produto sem registro e ter disponibilizado no mercado sem... São 2 infrações na verdade. Ele não poderia ter adquirido um produto sem registro, que aí é uma coisa totalmente sem possibilidade de avaliação. E a segunda é que ele exerceu uma atividade não



autorizada pela ANVISA, a Mediphacos. Isso está sendo discutido pela ANVISA do Estado. E esse processo, depois de tramitado, depois de julgado, publicada a sentença, sobe até a Agência Nacional de Vigilância, para que a gente possa fazer avaliação desse processo e a aplicação de penas que são de específicos, de competência específica da ANVISA, tipo autorização de funcionamento...

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Sim, então eu gostaria, porque para mim não está claro...

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Sim.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - No caso Enila, a ANVISA agiu diretamente sem esperar a Vigilância Sanitária de São Paulo, do Rio de Janeiro, seja lá de onde for, a ANVISA agiu. Cabe à ANVISA expedir autorização não só para fabricação, mas também para distribuição, não é isso? Cabe à ANVISA e não à VISA Estadual, no caso aí a de Minas Gerais. Por que a ANVISA não toma as providências imediatas e diretas sem aguardar, Dra. Maria José, a VISA do Estado de Minas Gerais, no caso da Mediphacos? Porque, por tudo que lemos dos processos, por tudo que vimos, que os senhores viram e leram também, a participação da Mediphacos é muito grave. Acho que interditar só aqueles produtos... Não é alguém que se sentiu, que também foi vítima. Porque é óbvio que quem comercializa vai colocar-se na condição de vítima. Uma empresa como a Mediphacos jamais pode ser colocada na situação de vítima, que não sabia que estava comercializando e colocando no Brasil inteiro um produto muito mais do que de fundo de quintal, de pessoas inescrupulosas que produziram aquilo. Testes bacteriológicos feitos em empresas com registro somente no Ministério da Agricultura. O responsável técnico era um químico de nível médio, a produção era feita em um galpão, em que alguns dias eles faziam xampus e em outros dias eles faziam esse produto, alternadamente. Foi isso que ouvimos em Campinas. Então, por que, Dra. Maria José, a ANVISA não age diretamente, em relação à Mediphacos, também, sem aguardar a VISA de Minas Gerais?

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Poderia... Esse caso...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Por gentileza, a resposta foi feita à Dra. Maria José. A senhora pode responder?

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - *(Intervenção inaudível.)*



O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Ah, é? Então, está bom. Fique à vontade.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Desculpe, Sr. Presidente. Nesse caso em que há uma série de empresas vinculadas a essa investigação, tivemos uma equipe de inspeção, que participou junto com a VISA de Minas Gerais, uma equipe da ANVISA e trabalhou, uma equipe da Gerência de Investigação, ela trabalhou junto aos técnicos da Vigilância de Minas Gerais e trouxe importantes informações, que acredito que a senhora deve ter nesses autos que foram coletados. A partir disso, nós abrimos um processo administrativo interno. A Lei nº 6.437, que fala das infrações sanitárias, ela é de 1977. Ela é uma lei que possui requisitos de rito processual. Então, nós fizemos uma notificação a essa empresa, fizemos um auto de infração a essa empresa, e estamos na fase em que..., e podemos remeter essa documentação desse processo administrativo a sua pessoa, à Comissão, para que possa haver o desenrolar, que possamos chegar ao final, como a Dra. Maria José colocou, de aplicar as penalidades previstas na Lei nº 6.437, por parte da ANVISA. Há um processo local. No caso do medicamento Celobar, nós acompanhamos a tramitação no Estado do Rio de Janeiro. E após, como a Dra. Maria José colocou, a finalização desse processo que podemos até dizer que pegamos uma carona com relação a prazo para fazer com que houvesse uma agilidade maior, tomamos as providências no caso do cancelamento da autorização e dos registros. Na Mediphacos faremos a mesma coisa. O caso da Acecil, que é a empresa que faz a esterilização, também ela foi notificada, e nós, de alguma forma, abrimos um processo, que também podemos remeter à Comissão, mostrando o desenrolar do nosso processo. Agora, é muito importante que se observe a ação local. Há uma ação local. Foi dito logo no primeiro momento, pela exposição que foi feita, que o sistema é composto de níveis: federal, estadual e municipal. No caso da fabricação de produtos, há uma ênfase muito grande com relação à Vigilância Estadual. Ela tem a competência, porque poucos Municípios no País possuem estrutura para fazer inspeções que nós chamamos de alta complexidade, e produtores de medicamentos e de produtos para a saúde.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - No caso da Mediphacos...

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Não, não.



A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - ...quem é que concedeu autorização para o funcionamento? Foi a Vigilância de Minas Gerais ou foi a Agência Nacional de Vigilância?

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Nesse caso, ela possui dois instrumentos legais para funcionar: ela possui licença estadual e possui autorização federal, para esse... A legislação obriga a existir dois mecanismos para que ela possa fazer. Tem a federal.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - A Federal (*inaudível*).

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Estamos fazendo esse processo administrativo que tenha as suas etapas de contraditório etc.

(O Sr. Presidente faz soar as campainhas.)

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Com a palavra, agora, pela ordem de inscrição, o Deputado Coronel Alves.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - Não, Sr. Presidente, faltou uma resposta, ainda, sobre a empresa do Sr. José Soares, que é essa Lens Comércio e Representação. Se ela foi notificada, se ela foi...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Pois não.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Sr. Presidente, poderia, também, fazer esse encaminhamento?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Poder, pode, mas temos que objetivar também, não é?

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Correto.

A SRA. DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTIN - É. Mas a culpa é minha.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Não. O que é isso? A culpa nunca é do Deputado aqui. (*Risos.*)

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Nós tivemos uma... A informação que existia, dessa empresa em Goiânia, é que ela só fazia a representação de lentes oftalmológicas. E houve a posição da VISA municipal de Goiânia fazendo a interdição desse estabelecimento, não é? Porque ele não possuía a autorização de funcionamento. Então, ele está interditado. E nós aproveitamos, porque, esse senhor a que a Deputada se referiu pediu a desinterdição, teve essa ousadia, se podemos colocar dessa maneira, de pedir a desinterdição, e nós



pedimos à Vigilância Estadual para fazer participação nessa reunião. Nessa reunião, nós notificamos para que pudesse preencher alguns elementos da investigação com relação a Campinas. Mas não tivemos essa informação. Então, o que eu trago à Deputada é que a empresa está interdita e, de alguma maneira, ela não... naquele momento da inspeção, pela municipal de Goiânia, não foram encontrados produtos para a saúde, só foram encontradas essas lentes intra-oculares. Então, também poderemos passar todas essas informações, se for assim o desejo dessa Comissão.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Passo a palavra para o Deputado Coronel Alves, por favor. Mais pergunta, Vanessa?

O SR. DEPUTADO CORONEL ALVES - Sr. Presidente, Srs. Deputados, Sra. Deputada, falar depois da Vanessa... Ela não deixou nada para nós, Presidente. Vanessa destrinchou tudinho, mas vou me arriscar a fazer alguns questionamentos aqui. Sr. Presidente, Dr. Cláudio, Dra. Maria José, Dr. Antônio... Não é esse o nome também? Antônio...

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Antônio Carlos Bezerra.

O SR. DEPUTADO CORONEL ALVES - Antônio Carlos. Seria interessante nós chamarmos aqui a ANVISA ou todos os órgãos federais que estão nos ajudando a governar este imenso País para dizer que estamos acertando nas coisas. Mas, infelizmente, neste momento aqui, não estamos vendo os acertos que nós gostaríamos. Daí a grande preocupação da Deputada Vanessa, que é da área — formada em Farmácia. Mas, independentemente da preocupação dela na sua formação profissional, é uma preocupação geral do povo brasileiro e da sociedade. E nós, como organismos de defesa da sociedade e de promoção da sociedade, temos a obrigação de apontarmos os erros e buscar as respostas necessárias para esse grave problema. Tratar com saúde dos outros é uma situação em que o médico aqui, o Dr. Rodolfo, conhece muito melhor do que eu, e sabe que a responsabilidade é imensa. Eu gostaria de colocar aqui algumas perguntas no objetivo, no intuito de ouvir dos senhores o que é que nós podemos apresentar, quais as ferramentas, se elas não existem, ou se existem, e podemos melhorá-las, na busca da solução desse problema. A Vanessa perguntou — e vou muito próximo da pergunta dela, mas ainda não ouvi o que eu gostaria —, com relação à estrutura da ANVISA. Ela perguntou como está o efetivo. A minha pergunta é: qual a principal problemática da



ANVISA de não poder estar atuando? Ou, se está atuando, está atuando aquém das suas vontades e necessidades. O que nós podemos fazer para ajudar? Porque só chegar e dizer: a ANVISA podia ter feito isso, a ANVISA devia ter feito aquilo, aconteceu na Bahia, em Manaus, ainda bem que não aconteceu no Amapá... Mas eu já estou preocupado. Vou falar com os meus amigos lá do Amapá, os médicos, para ver se esses produtos não estão circulando lá. Porque, na verdade, se chegar aqui, crucificar — não foi isso que a Vanessa fez, é claro — mas a gente precisa ouvir e buscar mecanismos. Essa é a primeira pergunta. A ANVISA, pelo o que eu pude observar, ela atua na prevenção, ela faz uma prevenção? É uma pergunta. Ela vai aos Estados? Vai aos laboratórios? Ela faz revistas inopinadas? Hoje vamos fazer um planejamento de tal ação no Estado da Paraíba e vamos lá no laboratório tal, no Estado de Goiás, Amapá, Amazonas. Ela faz isso? Ela tem feito isso? É outra pergunta. Quando a ANVISA recebe uma denúncia... Eu telefono: *“Alô, eu queria fazer uma denúncia”*. Como é que funciona esse mecanismo, até que eu possa dar resposta? Eu recebo a denúncia, determinado número... Se não me engano, a Dra. Maria José colocou alguns endereços e números de telefone — eu não consegui gravar, mas me parece que tem alguma coisa nesse sentido — para o cidadão comum usar o telefone e dizer: *“Olha, eu tenho uma notícia aqui.”* Ou o próprio médico ou técnico, aqueles que realmente têm interesse em defender a sociedade. Como é que funciona esse mecanismo? É célere? A dificuldade é grande? É isso que eu gostaria de ouvir da ANVISA, porque a atividade de fiscalização da Agência Nacional, a gente sabe que existe. É um órgão que... não é um órgão que tenha muito tempo na atividade. Foi desmembrado de uma secretaria do Ministério, com certeza tem problema de recursos materiais e recursos financeiros. Faz quanto tempo isso? A partir do momento em que nós tomamos conhecimento da situação, qual o tempo e qual a dificuldade? As visas, como são chamadas nos Estados, elas estão corroborando, elas estão contribuindo ou têm dificuldade, como a Deputada Vanessa Grazziotin levantou agora aqui? Existe uma em Minas Gerais que tem a licença estadual e também a licença federal. Eu quero que, na verdade, através da licença federal, nós tenhamos logo uma ação. Na verdade, ela está buscando uma ação pragmática, prática. Pessoas já morreram, questão do Celobar, pessoas estão cegas. Quanto mais vamos esperar? O que eu observei na pergunta final é a



questão da celeridade, o que nós podemos fazer já para não deixar acontecer mais um caso. Olha, chegou no Amazonas, daqui a pouco chega em Roraima, é perto, no Amapá. Roraima não chega? Esses caras são rápidos. Essas seriam as questões que gostaríamos de ouvir. A pergunta é aberta aos três. Não existe uma pergunta destinada a determinado depoente. Aquele que dominar mais o tema pode usar a palavra.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Coronel Alves. Nós vamos fazer todas as perguntas para responder em bloco, está bem? Agora, o Deputado Rodolfo Pereira.

O SR. DEPUTADO RODOLFO PEREIRA - Sr. Presidente, colegas Deputados, como o Deputado Coronel Alves falou, depois da Deputada Vanessa Grazziotin, fica um pouco complicado fazer uma pergunta sobre esse assunto. Tenho um pouco de conhecimento de vigilância, sou médico, trabalhei em unidades hospitalares, já fui gestor de saúde em Roraima, na Secretaria Estadual de Saúde. Sei que a vigilância tem um organograma muito bem distribuído no que tange às esferas. O Governo Federal, a ANVISA, cuidam dos portos e aeroportos. A nível estadual, a daqui não foi municipalizada também, tem uma ação diária de vigilância dentro dos outros setores, fora o farmacêutico, mas também o alimentar e outros que as vigilâncias sanitárias atuam. E as municipais também é onde se consegue ter vigilância mais de perto, mais próxima dos problemas dos laboratórios, dos hospitais e dos mercados que produzem produtos que causam prejuízo à saúde do cidadão. Nessa questão da distribuição de um produto, ele só é feito se houver alguém para comprar. Nenhum laboratório, nenhum cartel, nenhuma rede clandestina se submeteria a gastar recursos para produzir um medicamento ou qualquer produto se não tivesse alguém que comprasse. Nas compras temos dois grupos: o público, que são através das licitações dos Governos Estaduais e Municipais, depois são encaminhados aos gestores hospitalares, onde existe vigilância do farmacêutico, dentro de suas farmácias, mas já depois de o produto comprado. Antes ele passou por um processo burocrata de licitação, onde nós não temos um farmacêutico analisando o laboratório e nem registro de liberação do Ministério da Saúde para aquele laboratório produzir ou para aquela empresa vender aquele produto. Então, vejam que nós temos: o fabricante, o fornecedor, o comprador e o usuário. Entre o



comprador e o usuário, temos: o Governo, que esse produto da Methyl foi vendido à Santa Casa, o órgão público e quem vai fornecer ao usuário, que são as unidades hospitalares. De uns anos para cá, com a chegada de novos produtos importados e a indústria farmacêutica crescendo, como em Goiânia, em São Paulo e outros lugares, nós começamos a ver competição na compra de um produto. Hoje o universitário está na faculdade, ainda nem concluiu e já tem diariamente um monte de representantes de medicamentos e laboratórios colocando na sua cabeça que ele use aquele produto porque é melhor, dentro de uma bula ou então dentro de uma propaganda. Também as empresas privadas, as clínicas buscam custo/benefício na compra de seus produtos. E aí elas começam também a comprar aquele produto que, aparentemente, é mais eficiente e custa menos. Estou explicando mais ou menos isso, Presidente, para que possamos chegar, para que eu possa fazer minha sugestão ao Ministério, à ANVISA. E ouvi um pouco o Dr. Antônio falando que já existe um projeto de lei ou então uma indicação ao Presidente da ANVISA para que se verifique quem está comprando esse produto. Porque, se você comprar um produto desse, se você criar algumas leis ou então nós criarmos algumas leis de vigilância em cima do comprador, para que o dono da clínica particular — e geralmente isso acontece em clínicas particulares, mas já aconteceu no Rio de Janeiro, mesmo em Roraima, alguns medicamentos contaminados que mataram crianças —, se você criar alguma vigilância em cima do comprador para que ele possa não só através do número da liberação do Ministério da Saúde na nota fiscal, porque aí pode acontecer como nesse caso da metilcelulose, que ele pegou, falsificou o número de registro do Ministério, falsificou o número de registro do farmacêutico, colocou na embalagem e acabou enganando, mas uma outra forma, em que tivesse como verificar, ser obrigado, na hora da compra, a verificar a origem do produto, se realmente tem acompanhamento da vigilância, aí as pessoas, os marginais que conseguem fazer esse tipo de máfia não teriam tanta ousadia em fabricar um produto como foi produzido esse. Então, só para que ficasse nesse ponto uma atenção e para que na área pública, nas licitações dos Governos, fosse feita essa ação. Essa é uma das observações que eu tinha de fazer. E a outra é a publicidade, já com o estudante de Medicina, porque estamos falando aqui de produtos que foram doados e que levaram à morte, no caso do Celobar e no caso da



metilcelulose, que foram vendidos para unidades grandes, mas quantos medicamentos são prescritos diariamente nos consultórios? Uns que nem fazem nenhum efeito, nem bem, nem mal, e outros que causam mal à saúde pública e que precisam de publicidade nas universidades, nos hospitais, nos consultórios para que o médico que está ali, viciado no ato de receber informação, publicidade do laboratório, possa ter também da ANVISA no sentido contrário para que ele fique alerta na hora de prescrever um medicamento novo, um medicamento importado ou um medicamento produzido. Eram só duas informações, e registro a confiança que temos na ANVISA, mesmo sabendo da sua dificuldade hoje na questão pessoal, que a Deputada Vanessa já falou, que aonde funcionam portos e aeroportos funcionam com um pouco de dificuldade, mas também que a ANVISA, que faz tanto o fornecimento do orçamento para as municipais e as estaduais funcionarem, assim como a qualificação de seus profissionais. Muito obrigado.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Dr. Rodolfo Pereira. Passo a palavra, agora, para o Deputado Júlio Lopes.

O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES - Obrigado, Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, membros da audiência, gostaria de fazer algumas considerações em função de ser eu autor do requerimento. Gostaria de dizer que o intuito de convidá-los para estarem presentes aqui hoje, muito mais do que uma ação direta em relação a essa gestão, é fazer com que esta CPI possa realmente dar contribuição definitiva para que tenhamos uma história diferente no acompanhamento da vigilância sanitária e da ANVISA no País. Eu quero dizer aos senhores que, independentemente de condições ou de situações pessoais, eu mesmo telefonei para a ANVISA no Rio de Janeiro para saber como se proceder com uma denúncia. E os senhores não recebem denúncia, os senhores mandam procurar a vigilância sanitária do Estado, o que no meu entendimento como Deputado já é uma falha, porque se uma pessoa telefona querendo fazer uma denúncia, a denúncia deve ser acolhida. Assim como os senhores também não respondem aos telefonemas que recebem para esclarecimento de vítimas. Eu tenho aqui, a minha assessoria fez vários contatos com a ANVISA e nós estamos trazendo inclusive um filme, porque tenho um programa de televisão no Rio e disse que estava na CPI apurando as questões de responsabilidade relativas aos dramáticos casos não só dos óbitos do



Celobar, mas também das vítimas de cegueira, mediante o Lens Hypac e os outros casos. Quero pedir licença, inclusive, ao Sr. Presidente para mostrar esses casos. Mas antes disso, Sr. Presidente, quero dizer que eu tive o cuidado de pegar na Polícia do Estado do Rio de Janeiro os inquéritos relativos ao Celobar, e quero só dizer para a audiência, para as Sras. e Srs. Deputados, assim como para o Sr. Presidente, que a Dra. Márcia, que era a química responsável pelo Celobar, assim como o próprio Márcio D'Icarahy, denunciaram a ANVISA, por escrito, no dia 22 de abril, e o primeiro óbito veio a ocorrer somente um mês depois. Depois 22 pessoas morreram, mas houve interregno de 30 dias entre a comunicação formal recebida pela ANVISA e o primeiro óbito registrado, o que, no meu entendimento, é gravíssimo. Não é grave, é gravíssimo. Quero também afirmar que, nos anais dos depoimentos que fiz da Polícia Federal e da Polícia de Campinas, com relação ao Lens Hypac, os senhores foram comunicados, sim, como a Deputada Vanessa Grazziotin já disse, tanto em Campinas quanto na Vigilância Sanitária do Estado, em novembro e em dezembro, por um senhor chamado Antônio, que era o motorista do S. Cláudio, dono da empresa. Esse cidadão esteve lá, prestou depoimento e denunciou tanto a ANVISA quanto a agência sanitária no depoimento que a gente tem a cópia foi em dezembro, não é?

O SR. DEPUTADO LEONARDO PICCIANI - Não. Queria esclarecer, Deputado, eu é que procedi ao questionamento do Sr. Antônio Luiz, se não me engano, lá em Campinas. Ele não denunciou a ANVISA nem a Vigilância Sanitária. O fato foi reportado ao CRF — Conselho Regional de Farmácia.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Então, desculpa, é que eu estou com... eu tenho o depoimento dele e vamos verificar depois. Mas de qualquer forma, quer dizer, isso foi em novembro. Os senhores só publicaram no *Diário Oficial* no dia 2/06. Uma publicação, sinceramente, que me parece inócua, porque publicar no *Diário Oficial* e no *site* da ANVISA que uma documentação com essa gravidade, que havia sido comunicada ao Conselho Regional de Farmácia do Estado em novembro, me parece bastante grave. Quer dizer, as fatalidades vão ocorrer posteriormente. Mas os senhores realmente não terem publicado nos grandes jornais ou não terem feito nos veículos de comunicação de massa uma comunicação desse porte, me parece também muito grave. Os senhores têm conhecimento dos depoimentos da Polícia,



com relação à Dra. Márcia e ao Celobar, com relação a essa informação que eles teriam passado à ANVISA no dia 22 de abril? Estou perguntando ao pessoal da ANVISA se eles teriam essas informações de que haveria um intervalo de 30 dias entre o primeiro óbito e as comunicações feitas à ANVISA.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Pois não. Nós estamos usando o método de todo mundo responder no final, mas vamos abrir uma exceção.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Deputado, no caso do Celobar, nós tivemos a primeira informação da ANVISA Goiás. A partir dessa notícia e que de alguma maneira a indicação desse denunciante havia sido, por força de uma publicação no jornal *O Globo*, do Rio de Janeiro, de uma comunicação do Laboratório Enila de uma contaminação microbiológica, nos traz surpresa existir essa informação, porque o Laboratório Enila deu publicidade a essa contaminação microbiológica que, ao nosso ver, também era para mascarar um problema muito maior, somente durante dias anteriores a essa decisão de fazer com que o assunto fosse noticiado. Então, não temos nenhuma informação de que 30 dias anteriores aos acontecimentos tenha chegado à ANVISA ou a alguma área da Vigilância Sanitária Estadual do Rio de Janeiro, onde esse laboratório estava sediado, nós não temos essa informação. Eu me surpreendo, porque nunca houve, dentro dos autos que tramitaram no Rio de Janeiro por procuradores da ANVISA, essa informação.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Doutor, veja bem, o meu propósito aqui é apurarmos os fatos a fim de que não se repitam e, de forma alguma, enfim, ir contra o trabalho dos senhores. O que está dizendo aqui a Dra. Márcia Almeida, em seu depoimento, é que no dia 22 ela informou por telefone que percebeu que o lote estava contaminado, que ela teria telefonado buscando fazer um rastreamento a todas aquelas farmácias que o teriam recebido. E que no dia 23 ela comunicou por ofício, por escrito, à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, conforme cópia apresentada nos autos, que estão aqui, e que o comunicado foi passado à ANVISA e que ela ainda depois passou por correio para a ANVISA no dia 26, na segunda-feira seguinte. E a farmacêutica efetuou novo contato com a ANVISA, através de telefone, falando diretamente com a gerência de investigação, solicitando a investigação no sentido do recolhimento do produto. Que o mesmo foi comunicado e depois, então, foi enviado aos jornais, em âmbito nacional, tendo sido, finalmente,



publicado no dia 26, ou seja, na segunda-feira seguinte. Veja bem, não estou dizendo que a Dra. Márcia está certa. Nem me compete aqui, de forma alguma, colocar o papel dela; estou apenas reportando aos senhores o que ela informou à Justiça a fim de que entendermos os procedimentos da ANVISA. É só com esse propósito. Vejam bem, não conheço essas pessoas, estou apenas me servindo dos inquéritos. O Dr. Márcio confirma a informação que ela está dando aqui.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Nós poderíamos ter acesso a esses documentos e poderíamos também fazer um retrospecto de toda a documentação relativa ao início dessa denúncia para trazer à Comissão os fatos que são comprovados pela ANVISA, a denúncia da vigilância do Estado de Goiás e, a partir disso, um mecanismo, inclusive, respondendo já a uma outra indagação do Deputado, a visão de onde andavam esses lotes. A gerência de investigação faz uma solicitação formal e uma notificação a essa empresa. A partir disso, essa empresa diz onde estão localizadas as unidades desses lotes, e nós fazemos o encaminhamento dessa comunicação a todas as vigilâncias que estão envolvidas na distribuição desse produto, além da publicação no *Diário Oficial*. Então, a nosso ver, esse espaço de tempo foi bastante curto para que pudéssemos ter essas informações e fazer a publicação. E desconhecemos essa anterioridade que foi dita por essas pessoas que representam esse laboratório.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Não. Talvez a responsabilidade esteja no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde. É isso que temos de apurar, pelo que está aqui denunciado, se o que está aqui é verdadeiro também. Isso, a bem da verdade, também tem de ser apurado. O meu propósito, veja bem, é que possamos criar, no âmbito da CPI e do relatório que o Relator irá fazer, providências no sentido de que esses fatos não mais possam ocorrer. Estou convencido de que, no caso do Lens Hypac, essa publicação somente no *Diário Oficial* e no *site* da ANVISA foi muito inferior à proporção e à gravidade do fato. E nesse caso aqui me parece que também houve um interregno muito grande de tempo entre o primeiro óbito e a comunicação à ANVISA e à Secretaria de Estado. Eu queria pedir licença ao Presidente para mostrar os vídeos, porque essas pessoas inclusive ligaram para a ANVISA para obterem respostas, e a ANVISA não lhes deu respostas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Claro.



O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Pedi à produção do meu programa que recolhesse as imagens das pessoas; enfim, que fizessem algumas perguntas.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Muito bem, Deputado.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Peço para esclarecer que isso foi feito de forma amadora, porque eu nem estava no recinto. A menina que trabalha comigo é jornalista e minha assistente e fez apenas a tomada das imagens, sem nenhum outro controle. Enfim, são imagens brutas. (*Exibição de imagens.*) “Meu nome é Fernando Moreira Filho, sou morador de Bangu, tenho 60 anos de idade. Fui fazer uma operação de catarata no Instituto Benjamin Constant, no dia 3 de abril. Fiz essa operação e levei alguns dias até enxergando depois que fiz a operação. Passados uns 15 dias, comecei a sentir dor na vista, a vista escureceu, ficou vermelha e voltei ao instituto. Lá no instituto, constataram que eu tive um descolamento de retina e, posteriormente, me transferiram para o Hospital do Olho, Hospital Clínica de Olhos, aqui em Botafogo. Chegando nesse hospital, eu fiz uma nova intervenção e continuei sem enxergar. O médico lá então me disse que eu não teria mais condições de fazer outra operação, porque não daria mais, porque a minha vista realmente eu havia perdido e me explicou que teria sido um gel que foi usado, o Oft Visc, e esse gel é que complicou a minha operação. Estou até o momento sem enxergar. Não enxergo mais. Fiquei cego desta vista esquerda. E, com isso, o que tinha ainda de projeção para a vida, não tenho mais. Perdi, sinceramente, a minha vida. Está perdida. Fiquei cego de uma vista porque fui operar uma catarata. No entanto, voltei de lá cego.” (*Intervenção inaudível.*) “Meu nome é Joana D’Arc. Moro no centro da cidade. Fiz uma cirurgia no Benjamin Constant. Tenho 54 anos e, no dia 2 do mês 04, fiz uma cirurgia no Benjamin Constant. Com 24 horas, era para eu tirar o tampão. Já não via quase nada. Via uns dedinhos, um vulto, umas coisas assim. A partir do outro dia, passei a não enxergar mais, e uma infecção muito grande no olho. Então, o Diretor me chamou, fez uma reunião com o grupo — quase todos tinham operado junto comigo — e falou que a gente estava com uma bactéria muito forte, por conveniência do Laboratório Oft Vision, que tinha nos deixado com esse problema. Só que eu já estava cega. Aí, eles me passaram, no mesmo mês, no final do mês, me passaram para a Clínica de Olhos. Cheguei na Clínica de Olhos, sempre curiosa para saber do meu organismo, como eu estava, e o médico me falou



que não iria haver mais recuperação do meu olho direito. Mas assim mesmo fiz a cirurgia. Após a cirurgia, mandaram eu ir embora. Passei muito mal. Senti frio, calor. O remédio saía, creio que seja o gel, pelos meus poros, cabelos, pelas unhas, pelo cabelo. Fiquei em péssimo estado. Então, acho que deveria, quando operaram a gente... Estou para fazer outra cirurgia. No dia 4 agora, vou ter uma solução, porque vão botar uma prótese no meu olho. Então, eu gostaria que desse um jeitinho, né, de ficar pelo menos 24 horas ou 48 horas dentro de um hospital, porque não há possibilidade de a gente ir para casa. Tive que incomodar vizinho, passei muito mal. Estou agora numa situação crítica. Não posso ir a uma loja, não posso ir a um *shopping*, não posso ir a um mercado, porque tenho medo de esbarrar nas pessoas, tenho medo de quebrar as coisas. Meu marido que está cooperando com tudo dentro de casa. Tem a D. Maria do Carmo, que está me ajudando muito. Sou manicura e tenho várias profissões, mas estou parada com tudo, porque não posso fazer nada, nada, nada, absolutamente nada. Estou me sentindo inútil, uma pessoa inútil. Tenho medo de tudo agora. Creio que esse medo vai passar, mas meu olho não vai mais voltar a enxergar. Então, eu gostaria que houvesse uma solução para esse problema. Eu faria tudo para não extrair meu olho. E ele continua em péssimo estado. Se você quiser, eu abro o olho aqui e mostro. Quer que eu mostro o olho, como ele está? Posso mostrar? Ele está neste estado, vermelho. Não é nem vermelho, isso aqui é um bordô; para mim, é um bordô, a cor que ele está. E dói. Tem hora que tenho de colocar a mão. Só que, do Benjamin Costant, não posso reclamar nada, porque ali é minha segunda residência; eu me sinto muito bem lá. A hora em que eu chego, eles me atendem. Tem ordem da Clínica de Olhos, a hora em que eu chegar, eles me vêem. Não preciso marcar consulta. Mas vou ficar toda vida assim? Sem condução, sem dinheiro para condução, sem dinheiro para nada, porque eu não tenho a quem pedir. Minha família, meu esposo me ajudam. A D. Maria do Carmo me ajuda, uma senhora de Copacabana, finíssima. Tem uma advogada amiga que está me ajudando. Mas eu não vou poder ficar toda a vida dependendo das pessoas. Me sinto mal em depender das pessoas. Há dias que saio para o lado esquerdo, andando para o lado esquerdo, já com medo. Pego o ônibus, não posso sentar do lado do pneu porque o olho vai sair. Está em péssimo estado o



meu olho. Cada dia ele está afundando, ele está diminuindo, ele está afundando. E é isso que tenho a falar.”

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Tem mais alguém?

“Meu nome é Paulo de Souza Geraldo, tenho 46 anos. Moro em São Cristóvão, na Mangueira. Fui fazer uma cirurgia de catarata no Hospital Benjamin Constant. Tenho catarata nas duas vistas. Operei uma vez, deu problema. Operaram uma segunda vez, continuou o problema. E eles informaram que foi o colírio Oft Visc, do Laboratório Oft Vision, que estava com problema. E, agora, não consigo mais nem ver com essa outra vista, que eu ainda tenho um pouquinho de visão, porque, depois da segunda cirurgia, está sumindo assim muito rápido essa minha visão. E estou como? Sem poder trabalhar, sem poder fazer nada, dependendo da minha filha. Estou passando um sufoco. E eles falaram que iam dar o tratamento, dar o colírio. Inclusive, fui lá no hospital e eles não me deram; só me deram a receita. E não tenho nem mais condições de comprar o colírio para dar continuação nesta minha vista. Queria ver como é possível eu ter o procedimento para eu poder ficar bom, pelo menos, receber um colírio, dar continuação do tratamento desta.”

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Sr. Presidente, estamos com várias pessoas procurando autonomamente a produção. São 243 pessoas, Sr. Presidente, 243 pessoas que estão com esse problema. E temos ainda os outros do Lens Hypac. Então, Sr. Presidente, são problemas muito graves que estamos apurando aqui com relação à questão da pirataria. Em que pese todo o esforço, enfim, todo o pronto atendimento dos senhores da ANVISA para estar nos esclarecendo aqui, mas precisamos...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Deixe-me ver se entendi. V.Exa. disse que há 243 pessoas que tiveram problemas na cirurgia. É isso?

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Estão reportados aqui 243 pacientes, sendo que 20 deles já foram operados mais de uma vez em relação a este caso. Esse é o caso do Oft Vision. É um outro caso. Estou dizendo que são muitos casos. Estão chegando mais denúncias e mais casos. Então, são coisas gravíssimas. Só peço aos senhores...Estou fazendo este chamamento a fim de que possamos ver que tipo de apoio e de que forma vamos cobrar da União resposta a essas pessoas,



porque elas realmente não têm condições de continuar sua vida normal. E precisamos não só indenizá-las, mas dar a elas a assistência que não têm tido. Não estou achando aqui. Há outro cidadão lá, um matemático, um senhor que perdeu a visão também, Sr. César Augusto. Estamos em outra fita que, por acaso, não está aí, mas ele tem procurado a ANVISA para obter resposta, porque ele precisa ainda de continuar o tratamento, que lhe foi negado. Vamos depois encaminhar aos senhores. Mas, enfim, são casos, todos eles gravíssimos, que estamos apurando aqui e vendo como podemos fazer para que eles não ocorram novamente. Era isso, Sr. Presidente. Estou pedindo, então, ao Dr. Carlos, que está analisando aí o depoimento...

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Julio Lopes. Passo a palavra, agora, ao Deputado Devanir Ribeiro.

O SR. DEPUTADO DEVANIR RIBEIRO - Sr. Presidente, Dr. Cláudio, da ANVISA, Dra. Maria José, também da ANVISA, tenho uma pergunta bem rápida e direta. Ouvi nas exposições que, quando surge um problema, bloqueia-se o lote, apreende-se e tira-se fora de circulação. Nesse caso típico do gel, foi feita alguma perícia no material apreendido e, se foi feita, onde foi feita? E a ANVISA sabe se estava contaminado ou não? Às vezes, apreende-se o material, o lote sai fora. Mas ele pode sair fora e pode voltar também. Se se constatar que, de fato, ele está contaminado, é outro processo. É isso? E, se não se constatar, o que se faz com esse material?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado. Então, vamos fazer o seguinte: vocês anotaram...

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Pela ordem. O nosso Relator aqui me lembrou de chamar a atenção de que essa empresa que contaminou 243 pessoas é, contrariamente às demais, regularmente registrada em todos os órgãos competentes, no Ministério da Saúde, e também normalmente fiscalizada pela ANVISA. Diferentemente da outra, ela não é uma empresa clandestina, apesar de os seus medicamentos terem resultado em toda esta catástrofe aqui.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Deputado Julio Lopes. Então, tem pergunta aí de, pelos menos, 3 Deputados. Algumas perguntas são semelhantes. Vocês não precisam, os 3, responder às mesmas perguntas. Deveriam



combinar para ver quem responderia, conforme as anotações de vocês. Poderíamos começar pela Dra. Maria José ou pelo Cláudio... Se quiser, pode começar.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Sr. Presidente, só um minutinho. Dr. Cláudio, o senhor me desculpe. É que minha Assessoria está trabalhando aqui.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Pois não, Deputado Julio Lopes.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Estou, inclusive, de posse do último certificado, de 28 de julho, da ANVISA, dando procedência ao acompanhamento deste produto, Oft Visc, como bom para uso. O certificado da ANVISA regulamenta o produto e o uso do produto.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Quem vai começar é o Cláudio?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Vou iniciar as respostas. Os questionamentos do Deputado Coronel Alves em relação às dificuldades da ANVISA, quais são os problemas em relação à organização atual. Eu diria: primeiro, a ANVISA tem algumas dificuldades ainda decorrentes da sua organização recente, em especial no que se refere à estruturação dos seus sistemas de informação. Hoje, nós já estamos muito adiante do que estávamos alguns anos atrás, mas nossos sistemas ainda não estão completos. Nós estamos justamente, neste momento, completando a implantação de um sistema denominado DATAVISA, para automatização dos cadastros de empresas em todo o território nacional. Estamos também em pleno desenvolvimento de um sistema conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, chamado SINAVISA, que permitirá um intercâmbio mais ágil de informação e a constituição de um banco de dados único, compartilhado pelas Vigilâncias Sanitárias Federal, Estaduais e Municipais. Isso também diz respeito a dificuldades que não são estruturais da ANVISA, mas a dificuldades do sistema, uma vez que, assim como em outros campos da intervenção pública, nós temos atuação solidária com as outras esferas de Governo, respeitando sempre a autonomia de Estados e Municípios nessa atuação. Então, a Vigilância Sanitária Municipal tem suas competências definidas em lei; as Estaduais têm as competências definidas em lei e a Federal também. Um bom exemplo eu acho que foi, inclusive, o tema tratado anteriormente pela Deputada Vanessa em relação aos ritos processuais. Quer dizer, uma vez feita uma atuação pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais, não podia a Vigilância Sanitária Federal atuar pelo mesmo motivo,



sob risco de autuação inconstitucional, ou seja, um mesmo ente não pode ser fiscalizado e punido pela mesma razão por 2 entes públicos diferentes. Se a ANVISA atua na prevenção? Sim, a ANVISA verifica condições de instalação e de funcionamento de qualquer empresa, antes do início do seu funcionamento; ela faz isso em conjunto com Estados e Municípios. Ela verifica toda a documentação, a descrição dos processos produtivos, tudo o que chamamos do dossiê de produtos, antes que o produto entre no mercado. Com a legislação nova, aprovada recentemente, ela passa, inclusive, a exigir a confecção de um lote piloto de medicamentos antes da concessão do registro; não basta a empresa ter condições de produzir, ela tem que, efetivamente, produzir um lote, que será analisado antes da concessão do registro — essa é uma mudança recente. E ela realiza inspeções anuais para verificação das boas práticas de fabricação nas empresas. Ou seja, tudo isso são atividades de prevenção. Tudo isso são atividades que independem de qualquer denúncia, de qualquer comunicação, além, é claro, da possibilidade de atendimento às denúncias. Como funciona quando a ANVISA recebe denúncias? Essa foi a pergunta seguinte. O mais comum é que a ANVISA receba comunicações de suspeita de problemas, mais do que denúncias. Nós hoje temos uma rede de 100 hospitais chamados “hospitais sentinelas”, que são hospitais conveniados com a ANVISA, são os maiores e mais complexos hospitais do País. Quase todos os hospitais universitários integram esse grupo. Os chamados “hospitais sentinelas” têm um grupo de gerenciamento de risco que tem a tarefa de comunicar à ANVISA quando da identificação de qualquer problema, tenha ele conseqüência em pessoas ou seja identificação de problema no próprio produto. Produtos em que, por exemplo, existe alteração de cor, ou instrumentais que se quebram, ou mesmo a identificação de problemas em pessoas internadas são comunicados por esses 100 gerentes de risco à Agência de Vigilância Sanitária. Nós temos outros mecanismos de recebimento de informações, agora, em geral, as denúncias são feitas com mais freqüência às Vigilâncias Sanitárias locais e as Vigilâncias estaduais. A ANVISA tem o seu canal preferencial para recebimento de denúncias e para recebimento de comunicações em geral na sua ouvidoria, que tem um funcionamento bastante intenso. Agora, seja no recebimento das comunicações, seja no recebimento da denúncia, o primeiro passo da ANVISA é investigar aquele fato. Sempre, a atuação



deve ser proporcional à gravidade e, claro, proporcional à natureza da infração. Então a ANVISA, recebendo uma notificação, recebendo uma denúncia, ela passa à etapa seguinte, que é de investigação, adotando as medidas conforme os resultados dessas investigação. Em casos onde a gravidade é muito alta e onde seja possível detectar, já no primeiro momento, essa gravidade com alguma segurança, a ANVISA age cautelarmente, como foi o caso que eu exemplifiquei aqui, do produto da Ophtalmos, que é uma outra empresa, mesmo sem ter a investigação completa. A segunda pergunta que foi feita, do Deputado Dr. Rodolfo Pereira, é em relação ao papel da rede que faz a compra, que faz a utilização dos produtos, especialmente quanto ao papel dos serviços públicos, que compram pelo procedimento de licitação. Essa é uma preocupação importante para nós, não apenas como Vigilância Sanitária, mas como parte do sistema público de saúde. Acredito que, no passado, nos últimos anos, as comissões de licitação públicas têm se qualificado melhor. Se vale como sugestão, nós sempre temos feito sugestões aos gestores para que as comissões de licitação sejam integradas também por profissionais técnicos. Foi feita, ano passado, uma cartilha sobre licitações, que foi distribuída aos Secretários Municipais de Saúde e a gestores hospitalares, orientando quanto aos cuidados em relação aos riscos de produtos, cuidados em relação aos procedimentos formais da Vigilância Sanitária que devem ser verificados quando de uma licitação, especialmente a verificação da regularidade das empresas e da regularidade dos produtos. Também neste período recente as licitações públicas têm apresentado como exigência a certificação de boas práticas de fabricação quando da aquisição de medicamentos. Eu havia citado anteriormente uma preocupação nossa quanto ao papel desses farmacêuticos presentes nas instituições. O Dr. Antônio Carlos Bezerra já citou aqui a nossa expectativa de que cada profissional de saúde que responde perante a lei pela sua atuação, que responde ao seu Conselho Regional, que ele seja considerado também uma parte integrante do sistema de vigilância sanitária, *sensu lato*, ou seja, que cada profissional desses tenha a incumbência, tenha a responsabilidade e a obrigação de verificar a natureza e a procedência dos produtos que são adquiridos.



O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado, Dr. Cláudio Maierovitch. Eu passo agora a palavra para o Dr. Antônio Carlos, e pediria bastante objetividade, porque nós temos que fazer um intervalo para o almoço.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Com relação ao que o Deputado Júlio Lopes colocou a respeito do certificado, o que nós temos aqui em mãos é um certificado do registro do produto. Então, como o senhor colocou, essa é uma empresa autorizada, ela possui autorização e licença do Estado de São Paulo. Isso aqui é a comprovação de que ela possui o registro de um produto, descrevendo a sua apresentação e a composição desse produto. Isso foi emitido em 28 de julho de 2000 e se refere ao período de validade do registro, que é de 11 de fevereiro de 2000. Esse registro tem validade até 11 de fevereiro de 2005. Durante o curso desse trabalho de processo administrativo que se iniciou em São Paulo, nós podemos fazer o cancelamento desse registro por força de todos esses eventos dos quais temos conhecimento e que o senhor apresentou aqui. Essa empresa está interdita no Estado de São Paulo, através de uma inspeção ocorrida em abril. Todo esse trabalho está sendo feito para que novamente esses processos venham a um nível federal, para que possamos tomar posições quanto à autorização de funcionamento dessa empresa e quanto ao registro sanitário desse produto que causou esse agravo a essas pessoas. É o que eu tinha a dizer com relação a esse certificado. Quer dizer, não é um certificado atual, é um certificado que diz respeito a um registro. Essa empresa tinha essa condição e fez a colocação no mercado de um produto fora das especificações, que trouxe o agravo a essas pessoas.

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Eu agradeço seus esclarecimentos, mas eu o fiz apenas para mostrar que é uma empresa regularmente registrada e tem validade esse certificado. E ainda, que ela está parcialmente interdita, porque ainda permanecem em funcionamento outras linhas de produção da mesma empresa.

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Essas linhas estão...

O SR. DEPUTADO JULIO LOPES - Mas, só para corrigir a sua informação, não é a empresa que está interdita. Está interdita a produção dessa linha de medicamento. As demais, que produzem lentes de contato e outros materiais relativos ao uso de lentes, permanecem em funcionamento.



O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Com relação ao Celobar, a Dra. Maria José eu acho que poderia estar trazendo as indagações também do Dr. Júlio sobre o pedido dessa empresa à ANVISA, do recolhimento.

A SRA. MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES - Só para complementar a informação, nós recebemos, no dia 27/05, da VISA de Goiás, um fax comunicando possível problema no produto. E nós publicamos, no dia 29/05, a suspensão de comércio e uso do produto Celobar. No dia 30/05 foi que a empresa protocolou, na ANVISA, a informação, dizendo que o produto poderia causar reações desagradáveis e informando que já havia contatado as distribuidoras, para que fosse o lote recolhido. Então essas são as informações oficiais que nós temos da tramitação do produto Celobar.

O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES - Eu estou... inclusive encaminhei já cópia ao Dr. Augusto. Veja bem, mais uma vez eu quero colocar: a apuração das responsabilidades que esta CPI está fazendo não visa, de forma alguma, ir contrária à ANVISA. Nosso propósito é esclarecer os procedimentos que foram adotados pelas autoridades públicas a quem compete fiscalizar esses procedimentos, de forma a que isso não ocorra. A informação da Dra. Márcia, que a gente depois vai poder ver se é verdadeira ou não, no depoimento, é de que teria feito essa informação à Secretaria de Saúde e à ANVISA no dia 23 do mês anterior.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Obrigado.

O SR. DEPUTADO DEVANIR RIBEIRO - Sr. Presidente, eu fiz uma pergunta com relação ao lote do gel que está bloqueado. Foi feita alguma análise? E onde foi feita a análise? Ele está contaminado ou não?

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Vocês têm que chegar a um acordo. Quem vai falar?

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - Sr. Deputado, nós temos aqui em mãos um laudo do Instituto Adolfo Lutz, que foi solicitado pela Prefeitura Municipal de Campinas, do lote 02 do Methyl Lens. E esse laudo é um laudo satisfatório. Ele foi emitido agora, no dia 18/07, e o resultado dele — eu posso deixar cópia aqui para a Comissão — fala que, no teste de esterilidade bacteriana e fúngica, a conclusão é de satisfatoriedade. Esse é de São Paulo, foi solicitado por Campinas. Agora, nós temos também informações... Hoje nós conversamos com o



INCQS. Eu acredito que amanhã deva estar saindo o resultado de um pedido de análise fiscal feito pela Vigilância do Rio de Janeiro, do lote 01, e deva ser encaminhado para a Vigilância do Rio de Janeiro e para a ANVISA esse resultado, que ainda não temos a informação se é satisfatório ou insatisfatório.

(Intervenção inaudível.)

O SR. ANTÔNIO CARLOS DA COSTA BEZERRA - O Methyl Lens Hypac. Então, o de Campinas, esse nós podemos deixar aqui o resultado, do laboratório Adolfo Lutz — é um laboratório, um LACEN oficial de São Paulo —, e o da ANVISA, quando recebermos, iremos imediatamente encaminhar aqui à Comissão o resultado. Então teremos 2 resultados oficiais de análises fiscais, realizadas pela VISA de Campinas e pela VISA do Rio de Janeiro.

O SR. DEPUTADO DR. RODOLFO PEREIRA - Sr. Presidente, só para uma questão de ordem. Mais uma única pergunta, a última.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - Pois não, Deputado.

O SR. DEPUTADO DR. RODOLFO PEREIRA - Eu a faria ao Dr. Cláudio. Se, depois de toda esta CPI que está em andamento, todas as investigações da Polícia Federal, do Ministério Público, da ANVISA, se houvesse uma outra empresa clandestina com as mesmas finalidades dessa, na sua concepção, teria o Governo ou o Ministério como evitar que chegasse até as unidades hospitalares, antes de causar um dano à saúde do usuário?

O SR. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES - Acho que isso é importantíssimo, isso que o Deputado levanta. Nós sabemos, assim como em outros casos de pirataria e de falsificação, que o enfrentamento não pode depender apenas de um ente isolado. Acho que esse é um caso exemplar. Quer dizer, se houver uma empresa clandestina — ninguém sabe que ela existe — vendendo um produto clandestino e irregular por uma rede de distribuição ilegal, o que nos resta é esperar — e acho que nós temos o dever de trabalhar mais as informações, os mecanismos de comunicação com a sociedade —, é esperar que esse produto não encontre acolhida no consumo, ou seja, que os serviços de saúde não adquiram esses produtos e que os farmacêuticos observem a situação de regularidade ou irregularidade das empresas. Mas não é possível afirmar, hoje, que nós temos 100%



de segurança de que isso não se repita. Acho que nós temos muito trabalho pela frente para fazer em relação a isso, especialmente no campo da comunicação.

O SR. DEPUTADO JÚLIO LOPES - Presidente, uma única informação que eu julgo importante: no 2º Congresso Nacional da Sociedade Brasileira de Oftalmologia, que reuniu 1.500 profissionais da área de oftalmologia na Barra da Tijuca, o Laboratório Mediphacos, que comprou do fabricante Lens Surgical e revendeu o gel Methyl Lens de 2% para diversos hospitais, teve um estande onde estavam expostos esses materiais, esse gel, enfim, tanto fiscalizado pela Vigilância Sanitária do Município quanto pela ANVISA, e nenhuma irregularidade foi encontrada.

O SR. PRESIDENTE (Deputado Medeiros) - O.K. Eu quero agradecer a presença a todos, quero agradecer a presença da Dra. Maria José, do Dr. Cláudio Maierovitch e do Dr. Antônio Carlos, representando aqui a ANVISA. Obrigado pela presença de vocês, porque este trabalho nosso tem que ser um trabalho que conte com a cooperação de vocês, afinal de contas vocês são a organização encarregada de fiscalizar, e não há, talvez, crime pior na falsificação do que falsificar remédio, do que falsificar qualquer produto que leve a um dano à vista da pessoa, que torne a pessoa cega, que mate a pessoa. Isso é um crime muito grande. O Congresso está procurando fazer a sua parte. Nosso combate à pirataria, a partir do momento da instalação da CPI, está crescendo. Nós sabemos que, atrás da pirataria, tem criminosos grandes — grandes ou pequenos, são todos criminosos —, e não são quaisquer criminosos, são criminosos do crime organizado, infiltrados no Judiciário, infiltrados na Polícia, infiltrados na máquina estatal, até no Parlamento. Então é um combate difícil. É gente que não paga imposto, é gente que destrói fábricas, além de matar pessoas. Então, obrigado pela colaboração de vocês, por vocês terem vindo aqui. Eu faço um intervalo para o almoço e, logo depois do almoço, eu gostaria de pedir a presença de todos os Deputados, porque nós vamos continuar com a nossa audiência. Estarão presentes o Sr. Paulo Augusto de Almeida Filho, filho do Sr. Otávio Gonçalves de Lima, vítima de morte pelo uso constante de Celobar. Vão estar presentes também o Sr. Márcio D'Icarahy Câmara, proprietário do Laboratório Enila, fabricante do medicamento Celobar, e Márcia Andréa Almeida Fernandes, farmacêutica responsável pela fabricação do medicamento Celobar. Então, logo



depois do almoço, estaremos todos aqui, Deputados e depoentes. Muito obrigado, mais uma vez, pela presença de vocês.