



AUDITORIA OPERACIONAL NO CONTROLE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS

A auditoria decorreu de solicitação do Congresso Nacional, consubstanciada na Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados. De acordo com os termos da PFC, há denúncias de profissionais de saúde e de consumidores no sentido de que a eficácia do medicamento genérico seria “limitada”, já que médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) e de hospitais que tratam doenças graves como câncer e pacientes internados em unidades de terapia intensiva teriam relatado a necessidade de substituição dos genéricos, no meio do tratamento, por não surtirem os efeitos esperados para os princípios ativos.

OBJETIVO DA AUDITORIA

O objetivo da auditoria foi examinar os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando à fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

PRINCIPAIS ACHADOS

A auditoria concluiu que há fragilidades no monitoramento e na fiscalização realizados pela Anvisa dos medicamentos comercializados no país. O Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) não apresenta ferramentas essenciais para execução da vigilância pós-comercialização. Ao longo da auditoria, foram detectadas inúmeras falhas, prejudicando o processo de notificação, análise, divulgação dos resultados e a visão nacional pela Anvisa e pelos entes da Vigilância Sanitária acerca das notificações de queixas técnicas e eventos adversos inseridas no sistema.

O Notivisa não contempla todos os dados de notificações do país, uma vez que o estado de São Paulo possui um sistema próprio de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos, o sistema Periweb,

que contempla mais notificações que o sistema nacional. Adicionalmente, as notificações que são inseridas no sistema do estado de São Paulo não compõem a base de dados nacional, não permitindo, assim, uma avaliação de risco mais condizente com a realidade ou, até mesmo, mascarando sinais de riscos.

A Rede Sentinela, que funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, é responsável por 50% das notificações de eventos adversos e 40% das notificações de queixas técnicas, enquanto as empresas e os profissionais de saúde respondem por 16,57% de eventos adversos e 14,70% de queixas técnicas. Esses números refletem a importância da Rede, que atualmente contempla apenas 3% dos hospitais e das instituições de saúde do país, e não possui representação nos estados do Piauí, Roraima e Amapá. A conclusão das investigações realizadas por essa Rede pode resultar em diversas decisões, como a retirada do produto do mercado, a restrição de uso e de comercialização, entre outras intervenções.

Constatou-se, também, a descontinuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), além de fragilidades nos programas estaduais de avaliação da qualidade dos medicamentos, bem como na estrutura e capacidade operacional dos laboratórios estaduais de saúde pública (Lacens), responsáveis pela promoção de ações de vigilância em saúde na área laboratorial. Além disso, foram detectadas deficiências nas ações de coordenação exercidas pela Gerência de Laboratórios de Vigilância Sanitária/Gelas/Anvisa.

DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

O TCU deliberou aos órgãos e às unidades responsáveis a adoção das seguintes medidas:

- unificação de todas as notificações recebidas no país, contemplando em sua base de dados as informações existentes no Sistema Periweb/SP;

- efetivo funcionamento do Proveme, com o objetivo de implementar o monitoramento nacional da qualidade dos medicamentos comercializados no país;
- efetiva coordenação pela Gelas/Anvisa dos laboratórios centrais de saúde pública, realizando diagnóstico da situação da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) em relação a:
 - 1) estrutura física e operacional;
 - 2) atividades executadas;
 - 3) capacidade analítica;
 - 4) agenda de supervisões técnicas regulares a ser executada para acompanhar a estruturação da rede e o atendimento aos requisitos mínimos de funcionamento dos laboratórios públicos que realizam as análises de medicamentos;
- aprimore as ferramentas para análise gerencial do Notivisa, permitindo a visão nacional das notificações inseridas no sistema; a integração de informações envolvendo o processo de notificação e investigação; a interoperabilidade com outras bases de dados (Periweb, PNI, Uppsalla, entre outros); a análise de tendências; a identificação de sinais; a extração de relatórios; e a amigabilidade no acesso e na inserção de dados;
- amplie e aprimore a Rede Sentinela, com vistas a reforçar ainda mais o papel dos hospitais credenciados no processo de notificação.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

Espera-se, a partir do diagnóstico traçado na auditoria e das medidas expedidas pelo tribunal, a melhoria no Sistema Nacional de Notificações; o empoderamento da população, com aumento do conhecimento a respeito da importância da notificação de eventos adversos e queixas técnicas; o maior número de notificações por parte das entidades relacionadas com o uso de fármacos; o incremento das ações voltadas a garantir a segurança do uso de medicamentos; e o fomento à criação de um sistema que promova o rastreamento do medicamento ao longo da cadeia produtiva.

No âmbito do controle de qualidade realizado pelos laboratórios oficiais, espera-se, com a implementação das medidas propostas, o funcionamento efetivo do Proveme; o fortalecimento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, com o aprimoramento e a expansão dos programas estaduais de monitoramento da qualidade dos medicamentos; a criação de uma rede integrada, permitindo a troca de informações entre os laboratórios de saúde pública e a Gelas/Anvisa; e a efetiva coordenação de competência da Gelas, por meio do conhecimento das atividades específicas realizadas por cada Lacen.

DADOS DA DELIBERAÇÃO

Acórdão: 2.683/2016-TCU-Plenário
Data da sessão: 19/10/2016
Relator: Ministro Bruno Dantas
TC: 006.516/2016-5
Unidade Técnica Responsável: SecexSaúde