

RECOMENDAÇÃO Nº 034, DE 13 DE JULHO DE 2018.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Tricentésima Sétima Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de julho de 2018, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

considerando a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/1988) que, em seu art. 196, determina que a promoção da saúde, bem como sua proteção e recuperação deve ser garantida pelo Estado, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;

considerando ainda a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/1988) que, em seu art. 200, determina que compete ao sistema único de saúde, além de outras atribuições, “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”;

considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que, entre outras coisas, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e determina que “a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”;

considerando ainda a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que em seu art. 7º, incisos XVII e XXI, determina que compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo “coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde” e “monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde”.

considerando que controle de qualidade é conceituado como o conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade dos medicamentos, dos produtos biológicos e dos insumos farmacêuticos, objetivando verificar se satisfazem os critérios de atividade, pureza, eficácia e segurança;

considerando a Resolução - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que “Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências”.

considerando que, conforme determina a RDC nº 234, a empresa contratada para a realização da atividade de Controle de Qualidade deve ser qualificada pela Empresa Contratante, que será a responsável por avaliar a competência da contratada.

considerando ainda que a empresa contratada poderá subcontratar, no todo ou em parte, o objeto do contrato desde que ocorra a prévia avaliação e aprovação da Empresa Contratante;

considerando que tal flexibilização pode colocar em risco a fiscalização sobre a garantia da qualidade dos medicamentos e produtos biológicos; e

considerando os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU), em especial o de nº 3, que indica o dever de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”, visando “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos;

Recomenda

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

Que reconsidere a RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, no que diz respeito à terceirização do controle de qualidade.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Tricentésima Sétima Reunião Ordinária, realizada nos dias 13 e 14 de julho de 2018.