

Número do Acórdão:

ACÓRDÃO 307/2017 - PLENÁRIO

Relator:

BRUNO DANTAS

Processo:

036.033/2016-2

Tipo de processo:

SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL (SCN)

Data da sessão:

22/02/2017

Número da ata:

6/2017

Interessado / Responsável / Recorrente:

3. Interessado: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD)

Entidade:

Ministério da Saúde

Representante do Ministério Público:

não atuou.

Unidade Técnica:

Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).

Representante Legal:

não há

Assunto:

Solicitação do Congresso Nacional para realização de auditoria com objetivo de apurar o desabastecimento do teste tuberculínico para diagnóstico da tuberculose latente no sistema de saúde nacional.

Sumário:

SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE. CONHECIMENTO. ATENDIMENTO.

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional, proveniente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD) , por meio da qual solicita a realização de procedimentos de fiscalização e controle, pelo TCU, para apuração dos problemas relacionados ao desabastecimento do teste tuberculínico para diagnóstico da tuberculose latente no sistema de saúde nacional.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator, em:

9.1. conhecer da presente Solicitação, com fundamento no art. 71, inciso IV, da Constituição Federal, no art. 38, inciso I, da Lei Orgânica e no art. 232, inciso III, do Regimento Interno/TCU;

9.2. autorizar a realização de fiscalização no Ministério da Saúde para exame das medidas adotadas pelo governo federal para superar as dificuldades na aquisição do teste tuberculínico (PPD) para diagnóstico de tuberculose latente no sistema de saúde nacional e garantir a adequada prestação do serviço sanitário preventivo à população brasileira;

9.3. informar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados que, nos termos do art. 14, incisos I e II, da Resolução-TCU 215/2008:

9.3.1. o prazo para conclusão da fiscalização é de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de autuação do processo (14/12/2016) , ou seja, dia 12/06/2017, salvo eventual prorrogação nos termos do art. 15, § 2º, da Resolução-TCU 215/2008;

9.3.2. tão logo a fiscalização seja apreciada pelo Tribunal, será enviado à CFFC/CD o respectivo acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentarem.

Quórum:

13.1. Ministros presentes: Raimundo Carreiro (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, José Múcio Monteiro, Bruno Dantas (Relator) e Vital do Rêgo.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

13.3. Ministros-Substitutos presentes: André Luís de Carvalho e Weder de Oliveira.

Relatório:

Por registrar com propriedade as principais ocorrências havidas no andamento deste processo, resumindo os fundamentos das peças até então acostadas aos autos, adoto como relatório a instrução do auditor responsável pela análise do processo (peça 11) , que contou com anuência do titular (peça 12) , *in verbis*:

“Trata-se de Proposta de Fiscalização e Controle (PFC 79/2016) , aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados, encaminhada por seu presidente, Deputado Leo de Brito, por meio da qual solicita-se a realização de procedimentos de fiscalização e controle, pelo TCU, para apuração dos problemas relacionados ao desabastecimento do teste tuberculínico para diagnóstico da tuberculose latente no sistema de saúde nacional.

Relatório

2. Segundo relatado na PFC 79/2016, o laboratório da Dinamarca produtor do teste tuberculínico, denominado derivado proteico purificado (em inglês, *purified protein*

derivative – PPD) , informou a interrupção da fabricação desse produto no primeiro semestre de 2014, quando o governo brasileiro efetuava uma encomenda para o período de 2014/2015 (peça 1, pág. 4) .

3. O PPD é utilizado para o diagnóstico da infecção latente da tuberculose (bactéria inativa) , em que o paciente é assintomático e não transmite a doença, permitindo o tratamento preventivo com apenas um medicamento, ao passo que o tratamento da tuberculose ativa é feito com um coquetel de medicamentos. Esse exame é indicado para grupos considerados de risco para a doença, tais como crianças menores de cinco anos que convivem com pessoas contaminadas, pacientes com problemas de baixa imunidade (portadores do HIV ou de doenças inflamatórias autoimunes tratadas com medicamentos imunodepressores) e profissionais da área da saúde (peça 1, pág. 5) .

4. A interrupção da fabricação do PPD acarretou a carência do teste tuberculínico no sistema de saúde brasileiro, sem que uma solução fosse encontrada até o final de 2016, quando foi aprovada a PFC na comissão da Câmara dos Deputados. A proposta de fiscalização aponta duas alternativas para o problema: (a) transferência da tecnologia de produção do PPD para um laboratório brasileiro; (b) incorporação, ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNTC) , dos testes de detecção de interferon-gama no sangue (em inglês, *Interferon Gamma Release Assay* – Igra) , utilizados nos Estados Unidos. Essa segunda opção dependeria de estudos de viabilidade econômica, por se tratar de exame mais oneroso e de difícil compra em larga escala (peça 1, pág. 5) .

5. Transcreve-se trecho da PFC que esclarece a relevância do PPD (peça 1, pág. 7) :

‘A tuberculose é uma doença infecciosa e transmissível que afeta principalmente os pulmões.

Segundo dados do Ministério da Saúde, no Brasil, a doença consiste em sério problema de saúde pública, com setenta mil novos casos registrados e mais de quatro mil mortes a cada ano. Nesse cenário, o Brasil ocupa o 17º lugar entre os 22 países responsáveis por 80% do total de casos de tuberculose no mundo.

Nos últimos dezessete anos, houve queda de 38% na taxa de incidência e 33% na de mortalidade e essa tendência vem ocorrendo paulatinamente, como fruto de um esforço nacional para o combate à doença.

O tratamento da infecção em sua forma latente mostra-se essencial para o controle da tuberculose com vistas ao seu controle e erradicação, pela redução do risco de a infecção vir a se tornar doença ativa, o que traz riscos à população e onera o sistema de saúde pública do País.’

6. Dado esse quadro, a CFFC da Câmara dos Deputados solicitou que o TCU:

a) apure o desabastecimento do teste tuberculínico (PPD) para diagnóstico de tuberculose latente no sistema de saúde nacional, de 2014 a 2016, avaliando, do ponto

de vista operacional e sob os aspectos de legalidade, legitimidade e economicidade, as medidas que vêm sendo adotadas pelo governo federal para equacionar esse desabastecimento e garantir a adequada prestação do serviço à população, e pronunciando-se sobre eventuais riscos à eficácia e à efetividade da política de controle e combate à doença no Brasil;

b) proponha outros tópicos que considerar relevantes para maior eficácia e efetividade da ação de fiscalização, manifestando-se sobre a atuação dos atores envolvidos e sobre a observância e/ou necessidade de alteração de legislação e normas específicas relacionadas ao tema.

Análise e proposta de encaminhamento

7. A presente solicitação deve ser conhecida por atender ao art. 71, inciso IV, da Constituição, e por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, incisos I e IV, da Lei 8.443/1992, e no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU.

8. Na Nota Informativa CGPNCT/DEVEP/SVS/MS nº 8, de 10 de setembro de 2014 (peça 5), o Coordenador Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose fez recomendações para o controle de contatos e tratamento da infecção latente da tuberculose (ILTb) na indisponibilidade transitória do PPD, uma vez reconhecidas as dificuldades na aquisição do produto.

9. No item 3 dessa nota, afirma-se que o tratamento da ILTB não é uma urgência e pode ser adiado, a depender da avaliação individual de cada caso. Na falta da prova tuberculínica, recomenda-se proceder com a investigação de todos os contatos com avaliação clínica e radiológica, a fim de identificar casos de tuberculose ativa. Onde houver PPD, recomendou-se priorizar as seguintes situações, nesta ordem: diagnóstico de tuberculose em crianças menores de dez anos, avaliação de contatos menores de 15 anos e para pessoas que vivem com HIV/Aids (item 9 da nota informativa).

10. Em janeiro de 2017, solicitaram-se informações complementares à Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose por e-mail (peça 6). Em resposta, o Ministério da Saúde (MS) elaborou a Nota Informativa CGPNCT/DEVIT/SVS/MS nº 1, de 12 de janeiro de 2017, encaminhada ao TCU por meio do Ofício nº 269/2017/GAB/SVS-MS, de 1º de fevereiro de 2017 (peça 7). Nessa nota, informou-se o seguinte (peça 7, págs. 7-8):

a) o PPD é utilizado para identificar, com base na resposta imunológica do organismo, se a pessoa já teve contato com o bacilo da tuberculose (TB) e indicar a presença da infecção latente da tuberculose (ILTb);

b) o PPD não é utilizado para o diagnóstico da tuberculose doença, que é realizado por meio de outras técnicas (baciloscopia, teste rápido molecular para TB e cultura);

c) a situação atual do Brasil não é de desabastecimento do PPD, visto que todas as unidades federadas receberam o produto em 2016;

d) a situação identificada pelo MS é de impossibilidade, desde 2014, de aquisição do PPD para atender a toda a demanda necessária para consumo interno no país, que é de cerca de 45.000 frascos-ampola por ano, o que justificou a recomendação do uso racional desse produto (Nota Informativa nº 8/2014 da CGPNCT – peça 5) , priorizando as crianças doentes, as crianças em contato com pessoas com tuberculose e as pessoas vivendo com HIV/Aids, além de outras prioridades estabelecidas pelo gestor local;

e) a razão dessa impossibilidade é a diminuição da produção do insumo pelo laboratório *Satens Serum Institut* (SSI) , representado comercialmente pela Collect, única empresa com registro no Brasil, devido à sua privatização;

f) o MS iniciou uma nova aquisição em 2015 por meio do Processo Eletrônico de Compras (PEC) nº 8606, em que a empresa ofereceu apenas 20.000 frascos-ampola; o contrato com o fornecedor foi assinado em 10 de janeiro de 2017, prevendo a entrega do produto até 60 dias após a assinatura;

g) maiores informações sobre a aquisição podem ser obtidas por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) ;

h) o MS ainda não identificou possível produtor nacional com capacidade técnica e interesse na produção do PPD;

i) a aquisição do PPD em outros países, por meio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) , não foi possível porque nenhum produtor credenciado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) teria a possibilidade de atender a demanda nacional.

11. Não foram disponibilizadas ao Tribunal cópias do processo nem do contrato firmado.

12. O extrato do contrato referido no item 10.f desta instrução foi publicado no Diário Oficial da União de 11 de janeiro de 2017, Seção 3, página 69, com as seguintes informações (peça 8) :

EXTRATO DE CONTRATO Nº 183/2016 - UASG 250005

Nº Processo: 25000156710201517. INEXIGIBILIDADE Nº 52/2016. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CPF Contratado: ESTRANGEIRO. Contratado : UNO HEALTHCARE LIMITED UK. Objeto: Aquisição de Derivado Proteico Purificado PPD, Bacilo Vivo Atenuado de Mycobacterium Tuberculosis, 2 UT/0,1 ml, Intradérmica, solução injetável. Fundamento Legal: Lei nº 8.666/1993. Vigência: 10/01/2017 a 09/01/2018. Valor Total: R\$ 582.347,92. Fonte: 6153000000 - 2016NE802781. Data de Assinatura: 10/01/2017.

(SICON - 10/01/2017) 250005-00001-2016NE800177

13. Na base de dados do TCU, identificou-se uma auditoria de desempenho realizada em 1998 com o objetivo de avaliar a aquisição de medicamentos destinados ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose (TC-929.132/1998-0, relator Ministro Humberto Souto) . Embora esse trabalho seja antigo e tenha se limitado à aquisição de medicamentos para o tratamento da doença, ele constitui indício importante da permanência de problemas estruturais na execução da política brasileira de controle da tuberculose (cópia da decisão plenária: peça 9) .

14. A esse respeito, o Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil de 2011 destaca que, embora a tuberculose seja uma doença curável e evitável, ela ainda causa 4,5 mil mortes no Brasil, majoritariamente nas regiões metropolitanas e em unidades hospitalares, tendo representado, em 2008, a quarta causa de morte por doenças infecciosas e a primeira causa de morte dos pacientes com Aids (peça 10, pág. 19) .

15. Ante o exposto, com fundamento no art. 14, incisos I e II, da Resolução-TCU 215/2008, que dispõe sobre o tratamento de solicitações do Congresso Nacional (SCN) , submeto os autos à consideração superior, propondo:

a) conhecer da presente solicitação, por atender ao art. 71, inciso IV, da Constituição, e por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 38, incisos I e IV, da Lei 8.443/1992, e no art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU;

b) autorizar a realização de fiscalização no Ministério da Saúde para examinar as medidas adotadas pelo governo federal para superar as dificuldades na aquisição do teste tuberculínico (PPD) para diagnóstico de tuberculose latente no sistema de saúde nacional e garantir a adequada prestação do serviço sanitário preventivo à população brasileira;

c) informar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados que, nos termos do art. 14, incisos I e II, da Resolução-TCU 215/2008:

c.1) o prazo para conclusão da fiscalização é de 180 dias a contar da data de autuação do processo (14/12/2016) , ou seja, dia 12/06/2017, salvo eventual prorrogação nos termos do art. 15, § 2º, da Resolução-TCU 215/2008;

c.2) tão logo a fiscalização seja apreciada pelo Tribunal, será enviado à CFFC o respectivo acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentarem."

É o relatório.

Voto:

Trata-se de Proposta de Fiscalização e Controle (PFC 79/2016) , aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD) , encaminhada por seu presidente, Deputado Leo de Brito, por meio da qual solicita a realização de procedimentos de fiscalização e controle, pelo TCU, para apuração dos

problemas relacionados ao desabastecimento do teste tuberculínico para diagnóstico da tuberculose latente no sistema de saúde nacional.

Pontuo que a presente solicitação deve ser conhecida, com fundamento no art. 71, inciso IV, da Constituição Federal, no art. 38, inciso I, da Lei Orgânica/TCU e no art. 232, inciso III, do Regimento Interno/TCU.

Quanto ao mérito, observo a importância da matéria tratada, porquanto, muito embora a tuberculose seja uma doença curável e evitável, ela ainda causa 4,5 mil mortes no Brasil, majoritariamente nas regiões metropolitanas e em unidades hospitalares, tendo representado, em 2008, a quarta causa de morte por doenças infecciosas e a primeira causa de morte dos pacientes com Aids, como apontou a unidade instrutora.

No mais, verifico que a análise promovida pela secretaria especializada tem por base amplo e convincente arrazoadado que merece acolhimento, razão pela qual adoto, como razões de decidir, os fundamentos ali sustentados e as medidas propostas.

Pelo exposto, acompanhando a instrução dos autos, VOTO no sentido de que o Tribunal aprove o Acórdão que ora submeto à apreciação deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 22 de fevereiro de 2017.

BRUNO DANTAS

Relator