

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 031.468/2015-2

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional

Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Representação legal: não há

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE. PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE ENTREGA DO RELATÓRIO. DEFERIMENTO.

RELATÓRIO

Adoto como relatório, com ajustes de forma, a instrução à peça 12, elaborada pelo auditor da SecexSaúde, que contou com anuência do titular da unidade técnica (peça 14):

“Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) referente à Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor (CDC), encaminhada ao Tribunal por seu presidente, Deputado Eli Correa Filho, por meio da qual é solicitado ao TCU a realização de auditoria para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, conforme o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da proposta (Of. Pres. N. 243/2015, de 6/11/2015, peça 1).

2. Em decorrência dessa solicitação, que foi autuada nesta Corte de Contas no dia 13/11/2015, a unidade técnica redigiu instrução em 8/12/2015 com proposta pelo conhecimento da ação e pela autorização de realização de auditoria operacional. Em sessão no dia 20/1/2016, o Tribunal prolatou o Acórdão 40/2016-TCU-Plenário (peça 7), que conheceu a Solicitação do Congresso Nacional e autorizou, em seu item 9.2, a realização de auditoria operacional para examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

3. Ademais, o item 9.3 do referido acórdão indicou que o processo de fiscalização fosse concluído e encaminhado ao Relator para julgamento até a data de 12/5/2016, nos termos do art. 14, II, da Resolução 215/2008. Importa recordar que as conclusões dispostas no referido relatório de auditoria servirão também para atender à presente solicitação do Congresso Nacional.

4. Pontua-se que a deliberação que autorizou a fiscalização se deu em janeiro de 2016, após o período de recesso. E que, autorizada a fiscalização, algumas situações obstaram o início imediato da auditoria pela equipe da SecexSaúde, uma vez que os auditores desta unidade estavam alocados em outros trabalhos de semelhante relevância. A primeira equipe somente esteve disponível para novas atividades a partir do dia 22/2/2016, devido ao término de apreciação de comentários do gestor de outra Solicitação do Congresso Nacional, com prazo definido para término, relacionada à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do SUS (TC 007.444/2015-0). Ressalta-se, ainda, a dificuldade de realocação de outros auditores, vez que estavam designados para a finalização de trabalhos em andamento com o fim de cumprimento das metas estabelecidas para as unidades técnicas (março de 2016).

5. Para atendimento da SCN, foi autuado o TC 006.516/2016-5. Na etapa de planejamento, iniciada no final do mês de fevereiro, a equipe se deparou com algumas particularidades que repercutem na necessidade de um período maior para realização do trabalho, uma vez que não foi possível o início imediato da fiscalização, conforme acima mencionado. Por outro lado, a partir dos

estudos realizados na fase inicial dos trabalhos e de reunião de apresentação da equipe com os gestores da Anvisa, constatou-se que há quatro áreas estratégicas envolvidas, a saber: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGINP), Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), demonstrando o amplo escopo e a complexidade do tema envolvendo o objeto da auditoria. Além disso, a agência auditada está passando por um processo de mudança, com alternância de dirigentes e servidores, o que prejudica a coleta de informações em tempo hábil, somado ao fato de haver muitas normas envolvidas com o controle pós-registro de medicamentos, algumas, inclusive, recém-editadas.

6. Sendo assim, a programação dos prazos para a realização da auditoria vislumbra o término do período de planejamento para o início do mês de maio, a realização da execução nos meses de maio, junho e início de julho; e a entrega do relatório no início do mês de setembro, contemplando nesse período o encaminhamento e análise dos comentários dos gestores.

7. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

I - prorrogar para o dia 2/9/2016 a entrega do relatório de fiscalização ao gabinete do Ministro Relator, excepcionando o prazo ordinário de prorrogação para atendimento da presente solicitação do Congresso Nacional, com fulcro no art. 15, § 2º, da Resolução TCU 215/2008;

II – comunicar à Comissão de Defesa do Consumidor a deliberação que vier a ser proferida, nos termos do art. 15, § 3º, da Resolução TCU 215/2008.”

É o relatório.

VOTO

Versam os autos sobre Solicitação do Congresso Nacional formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle - PFC n. 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD) e encaminhada ao Tribunal por seu Presidente, Deputado Eli Correa Filho, para que o TCU realize auditoria com o objetivo de examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, conforme o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da proposta.

2. Vejo que as circunstâncias noticiadas pela unidade instrutiva de fato interferiram no término da conclusão dos serviços sob sua condução. Por isso, manifesto minha integral concordância com o encaminhamento alvitrado pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), cujos fundamentos adoto como razões de decidir.

3. Diante do exposto, voto no sentido de que este Tribunal acolha o acórdão que ora submeto à deliberação deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 11 de maio de 2016.

Ministro BRUNO DANTAS
Relator

ACÓRDÃO Nº 1170/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 031.468/2015-2.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II - Solicitação do Congresso Nacional
3. Interessados/Responsáveis: Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados.
4. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
5. Relator: Ministro Bruno Dantas.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional formulada por meio da Proposta de Fiscalização e Controle - PFC n. 170/2014, aprovada pela Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD) e encaminhada ao Tribunal por seu Presidente, Deputado Eli Correa Filho, para que o TCU realize auditoria a fim de examinar a regularidade dos procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, conforme o Plano de Execução e Metodologia de Avaliação constante do relatório prévio da proposta.

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

9.1. prorrogar, em caráter excepcional, o prazo de conclusão da presente solicitação do Congresso Nacional, com fulcro no art. 15, § 2º, da Resolução TCU 215/2008;

9.2. determinar à SecexSaúde que submeta o relatório de fiscalização ao gabinete do Ministro Relator até o dia 2/9/2016;

9.3. comunicar à Comissão de Defesa do Consumidor o teor desta deliberação, com cópia da instrução (peça 12), nos termos do art. 15, § 3º, da Resolução TCU 215/2008.

10. Ata nº 16/2016 – Plenário.

11. Data da Sessão: 11/5/2016 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1170-16/16-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Raimundo Carreiro (na Presidência), Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Bruno Dantas (Relator) e Vital do Rêgo.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e André Luís de Carvalho.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
RAIMUNDO CARREIRO
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
LUCAS ROCHA FURTADO
Procurador-Geral, em exercício