

Aviso nº 1133 - GP/TCU

Brasília, 28 de dezembro de 2023.

Senhora Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 2714/2023 proferido pelo Plenário desta Corte de Contas, na sessão extraordinária de 13/12/2023, ao apreciar os autos do TC-018.947/2022-0, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

O mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional originária do Ofício n.º 80/2022/CFFC-P, de 31/5/2022, relativo à PFC nº 1/2022, de autoria do Deputado Federal Áureo Ribeiro, requerendo a realização de “*ato de fiscalização e controle para que o Tribunal de Contas da União (TCU) apure eventuais irregularidades ocorridas nas compras, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do Diabetes Mellitus*”.

Por oportuno, informo que o inteiro teor da referida Deliberação pode ser acessado no endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos.

Atenciosamente,

(Assinado eletronicamente)

MINISTRO BRUNO DANTAS
Presidente

A Sua Excelência a Senhora
Deputada Federal BIA KICIS
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Câmara dos Deputados
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE II – Plenário
TC 018.947/2022-0.

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Órgãos: Ministério da Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. REALIZAÇÃO DE ATO DE FISCALIZAÇÃO. ATENDIMENTO À AUTORIDADE SOLICITANTE. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Adoto como relatório a abaixo transcrita manifestação da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (peça 60), que contou com a anuênciia do corpo diretivo daquela unidade (peças 61 e 62):

INTRODUÇÃO

1. Cuida-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN), encaminhada por meio do Ofício 80/2022/CFFC-P (peça 1), de 31/5/2022, pelo deputado federal Áureo Ribeiro, 1º Vice-Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), contendo Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 1/2022, de 12/5/2022 (peça 2).

2. Referido expediente propunha que se realizasse fiscalização, com vistas a apurar eventuais irregularidades existentes nas compras, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do Diabetes Mellitus (DM).

3. Após a análise realizada na instrução inicial (peça 9), o processo foi apreciado em 18/1/2023, resultando no Acórdão 17/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro-Substituto Marcos Bemquerer, que, dentre outras deliberações, informou ao Congresso Nacional que seria realizada auditoria no Ministério da Saúde para avaliar a atenção à saúde das pessoas com diabetes e, tão logo seja apreciado o processo de auditoria, ser-lhe-á dado conhecimento dos resultados e das medidas adotadas pelo Tribunal.

4. No entanto, por meio do Acórdão 238/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 19), o Tribunal concedeu prorrogação de prazo por mais noventa dias para o atendimento à presente SCN, em razão do volume de demandas decorrentes da pandemia da Covid-19, além das mudanças ocorridas na direção do Poder Executivo Federal.

5. Entrementes, em virtude de informações relevantes apuradas pela equipe de auditoria acerca da ameaça de desabastecimento da insulina análoga de ação rápida no SUS, foi prolatado o Acórdão 592/2023-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo (peça 32), com o intuito de informar os fatos identificados no curso de Auditoria Operacional na Assistência Farmacêutica às pessoas com diabetes (TC 001.494/2023-6) à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e ao Deputado Federal Áureo Ribeiro (Solidariedade/RJ), autor da PFC 1/2022, versada no parágrafo 3 dessa instrução.

6. Em 17/5/2023, foi solicitada nova prorrogação de prazo por mais 90 dias para o atendimento da presente solicitação do Congresso Nacional, em virtude do grande volume de informações fornecidas pelo Ministério da Saúde sobre as questões de auditoria eleitas no âmbito do

TC 001.494/2023-6. O pleito foi acatado pelo Tribunal mediante Acórdão 1110/2023-TCU-Plenário (peça 43), findando-se o prazo em 21/08/2023.

EXAME TÉCNICO

7. O TC 001.494/2023-6, como corolário da presente SCN, ainda se remeteu ao TC 038.216/2021-3, que trata de representação acerca de eventuais irregularidades ocorridas no MS, relacionadas ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, entre os quais insulinas análogas de ação rápida (IAAR) e os obstáculos à efetivação da oferta de insulinas análogas de ação prolongada (IAAP) no SUS (Relatório de Auditoria - peça 113, p. 4).

8. Ao final dos trabalhos, a equipe chegou às seguintes conclusões (transcritas do Relatório de Auditoria, peça 113 do TC 001.494/2023-6, p. 65-68):

300. Esta auditoria avaliou a disponibilidade de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) e de ação prolongada (IAAP) no Sistema Único de Saúde (SUS) para os pacientes com diabetes tipo 1 (DM1) que se enquadram nos critérios dos respectivos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT). Os exames da auditoria abrangeram o risco atual de desabastecimento de IAAR; as causas do desabastecimento ocorrido em 2021 e os obstáculos à efetivação da oferta de IAAP no SUS.

301. A centralização da aquisição da IAAR pelo MS reduz o seu custo administrativo e favorece a celebração de contratos estáveis e a regularidade das entregas. Além disso, os grandes volumes adquiridos pelo ministério permitem obter preços mais vantajosos do que os conseguidos por estados e municípios em suas compras com recursos próprios, em benefício da sustentabilidade do sistema. Ao mesmo tempo, a centralização implica maior responsabilidade do gestor federal do SUS para assegurar contratos em quantitativos e prazos que garantam a oferta contínua de medicamento destinado a uma condição crônica que, em caso de falta, pode trazer prejuízo às condições de saúde do paciente (par. **Error! Reference source not found.**).

302. Foram identificadas causas da escassez de insulinas análogas no SUS relacionadas aos processos de fabricação, como a falta de insumos e erros na previsão da demanda por parte dos fabricantes. Há causas relacionadas com as condições de mercado, como a falta de concorrência em razão da dominância das três grandes fabricantes mundiais e a existência de poucos biossimilares registrados no Brasil e os preços praticados. Além das causas relacionadas com o processo produtivo e com o mercado, devem ser consideradas causas de escassez no Brasil os problemas administrativos de gestão das aquisições, abrangendo seu planejamento, a gestão dos riscos associados e a condução do processo aquisitivo (par. **Error! Reference source not found.-Error! Reference source not found.**).

303. As causas do desabastecimento de IAAR em 2023 são principalmente problemas na capacidade produtiva e na comercialização do medicamento pelas empresas farmacêuticas, fatores que se agravam diante da característica do mercado de insulinas, que é consolidado, onde há poucos fornecedores relevantes. Além disso, as tentativas fracassadas de adquirir IAAR em agosto de 2022 e janeiro de 2023, aliadas ao atraso na realização da aquisição por dispensa de licitação, com a adoção de medidas para aumentar a competitividade, provocaram a concretização do risco de desabastecimento (par. 64, **Error! Reference source not found.**, 146). Medidas mitigadoras implementadas pelo MS foram capazes de postergar o fim do período de abastecimento, adiando o desabastecimento de IAAR (par. **Error! Reference source not found.**).

304. Em relação ao desabastecimento de IAAR em 2021 e início de 2022, as principais causas identificadas foram: a) o aumento da demanda pelo medicamento, decorrente das flexibilizações realizadas nos critérios do PCDT para inclusão de pacientes ao tratamento e da permissão, conforme as condições locais de cada SES, da disponibilização da IAAR, de modo simplificado, por meio das farmácias do Ceaf e b) o atraso no início das etapas dos processos aquisitivos e deficiências na programação dos quantitativos adquiridos e distribuídos. Esses fatores associados geraram pressão sobre a procura pelo medicamento e sobre sua oferta pelo MS,

provocando a ocorrência de períodos de escassez, especialmente entre a primeira e a segunda aquisição e entre a segunda e a terceira (par. **Error! Reference source not found.-Error! Reference source not found.**).

305. Quando da primeira aquisição, a demanda se apresentou muito menor do que a estimada, havendo perda de lotes de IAAR por expiração de validade, o que igualmente contribuiu para a escassez entre a primeira e a segunda aquisição. Além das causas mencionadas, apesar das medidas adotadas pelo MS para resarcimento das compras realizadas pelos estados, crianças menores de 4 anos e grávidas com DM 1 podem ter sido em alguma medida impactadas com a indisponibilidade de IAAR quando da segunda aquisição pelo MS, por não estarem contempladas nas indicações em bula da molécula de IAAR ofertada à época (Glulisina) (par. **Error! Reference source not found.**).

306. Nem todas as causas dos atrasos na condução de processo aquisitivos de IAAR estão sob o controle do DAF, mas poderiam ter sido minimizadas por meio de medidas de gestão.

307. Administrativamente, o MS deve ainda aperfeiçoar seus estudos técnicos preliminares (ETP) para a aquisição de insulinas análogas, incluindo considerações sobre gestão de risco, já previstas na administração pública. Deve também definir em procedimentos operacionais padrão (POP) critérios e padrões a serem seguidos na elaboração dos termos de referência (TR) e na realização de etapas-chave dos processos aquisitivos (par. **Error! Reference source not found., Error! Reference source not found.**).

308. Os atrasos nas etapas dos processos aquisitivos e deficiências na programação dos quantitativos adquiridos e distribuídos estão relacionados à ausência de diretrizes e orientações documentadas a respeito desses processos e à falta de sistema informatizado robusto de apoio, que possibilite o acompanhamento das informações de consumo, estoque, período de abastecimento e outras (par. 198). Dessa maneira, cabe ao MS aperfeiçoar os seus métodos para a definição do quantitativo de insulina a ser adquirido e distribuído, e do período de cobertura do estoque existente, com base em sistema de informação com dados completos e confiáveis (par. **Error! Reference source not found.**).

309. As três grandes empresas farmacêuticas que dominam o mercado de insulinas no Brasil, em especial de IAAR, também dominam cerca de 90% do mercado global. Uma delas recebeu 78% dos desembolsos do MS com insulinas análogas. Por sua vez, os biossimilares possuem baixa participação no mercado nacional, onde existe registro na Anvisa de apenas um, para IAAR, e de quatro, para IAAP. Desses últimos, dois são das mesmas três empresas dominantes (par. **Error! Reference source not found., Error! Reference source not found., Error! Reference source not found.** e **Error! Reference source not found.**).

310. Não foram identificadas iniciativas governamentais de desenvolvimento local da produção de insulinas análogas que pudessem minimizar o impacto da consolidação do mercado, mesmo esses medicamentos sendo elencados como estratégicos para o SUS e existindo mecanismos de apoio à produção local. Além disso, as IAAR não fazem parte do programa de pré-qualificação da OMS e não podem ser adquiridas por meio do Fundo Estratégico da OPAS, que são mecanismos de ampliação da oferta (par. **Error! Reference source not found., Error! Reference source not found. e Error! Reference source not found.**).

311. Na atual situação de escassez, o MS não tem mantido comunicação tempestiva com todas as partes interessadas na garantia do abastecimento de insulinas. A deficiência de transparência quanto a informações sobre o risco de desabastecimento suscitou insegurança entre associações médicas e de pacientes e notícias que levantavam suspeitas sobre o processo de aquisição emergencial de insulina. A OMS defende que o sistema de saúde deve estabelecer um sistema para informar sobre o desabastecimento de insulinas e insumos, atual ou iminente, que permita aos gestores e prescritores adotar medidas mitigadoras apropriadas para garantir a continuidade do tratamento. O engajamento com partes interessadas é obtido com a comunicação contínua entre usuários, fabricantes, profissionais de saúde e representantes do governo, constituindo-se em ferramenta usada para a prevenção do desabastecimento ou minimização de seus efeitos (par. 110 e 112-113).

312. Para reduzir o risco de desabastecimento, o MS pode assumir posição mais ativa junto ao mercado, adotando abordagem que abranja todas as partes interessadas, inclusive fabricantes, apresentando o mercado brasileiro de análogos, em expansão com a incorporação desses medicamentos no SUS, com o intuito de atrair as principais parcerias mundiais de produção de biossimilares (par. **Error! Reference source not found.**).

313. Outra medida importante é que o MS, antes de disponibilizar medicamento incorporado no SUS, avalie as consequências da decisão para a organização da rede de assistência, identificando possíveis necessidades de ajustes, bem como para a jornada dos pacientes em busca do medicamento, e verifique a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de médicos e de exames. Não há evidências de que isso tenha sido feito quando da incorporação das IAAR, exigindo medidas de flexibilização de acesso, que foram tardias para evitar a perda de medicamentos por vencimento da validade e que, posteriormente, geraram aumento expressivo da demanda antes reprimida, dificultando a previsão da demanda e a gestão dos contratos (par. **Error! Reference source not found.**).

314. Os episódios de desabastecimento de IAAR, ainda que temporários ou localizados, impediram que parte dos pacientes elegíveis obtivessem os benefícios na melhoria de qualidade de vida e de saúde que o uso das insulinas análogas pode proporcionar, em especial, da redução dos episódios de hipoglicemia noturna e grave (par. **Error! Reference source not found.**).

315. As IAAP, por sua vez, ainda não foram disponibilizadas para os pacientes elegíveis no SUS após 4 anos e 2 meses de sua incorporação em março de 2019, em desacordo com o prazo regulamentar de 180 dias para que isso ocorresse. As causas identificadas para tanto relacionam-se a dificuldades do MS para a operacionalização do processo licitatório visando a aquisição do medicamento, a questões relacionadas as diferenças entre as moléculas de IAAP e aos preços praticados no mercado para essa classe de insulinas (par. **Error! Reference source not found.-Error! Reference source not found.**). Uma vez viabilizado o processo aquisitivo para IAAP considerando como critério o custo de tratamento, os altos preços atualmente praticados nas compras dessas insulinas são um risco à efetivação da sua incorporação, por dificultarem o cumprimento da condicionante para sua aquisição de que o custo de tratamento seja igual ou inferior ao do tratamento com a insulina NPH (par. **Error! Reference source not found.**).

316. Os preços unitários das compras públicas de IAAP realizadas em 2021 e 2022 se mostram superiores aos preços de referência utilizados nas aquisições do MS. Ainda que os quantitativos registrados nos bancos de preços não tenham sido integralmente contratados, esses números são muito expressivos, considerando que o último pregão fracassado de IAAP conduzido pelo MS pretendia contratar para 12 meses 1.866.780 TU a R\$ 10,17, totalizando R\$ 18.985.152. Ainda que se considere que apenas 60% dos quantitativos registrados em ata por ano foram contratados, estima-se que o SUS já vem gastando cerca de R\$ 39.199.191,00 por ano com a aquisição de IAAP, o equivalente a pouco mais do que o dobro da aquisição pretendida pelo MS (par. **Error! Reference source not found.** e **Error! Reference source not found.**).

317. Para uma avaliação mais completa do impacto da incorporação das IAAP sobre a sustentabilidade do SUS, o MS poderia levar em conta os gastos já realizados pelos entes federados com a aquisição do medicamento (par. 291).

9. Nesse jaez, foram formuladas as seguintes propostas de encaminhamento (transcritas do Relatório de Auditoria, peça 113 do TC 001.494/2023-6, p. 68-69):

318. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para o posterior envio ao Gabinete do Ministro Vital do Rêgo, Relator do processo, propondo os seguintes encaminhamentos com base no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315, de 2020:

I – recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, às quais se subordinam respectivamente o Departamento de Logística em

Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, com fundamento nos art. 13, inc. IV, VI, VII, IX, XI; art. 17, inc. II e IV; art. 32, inc. I, “b”, III, IV, IX, XI, XV; art. 34 do Decreto 11.358/2023, que:

- a) documentem na fase de planejamento das aquisições de insulinas análogas de ação rápida, no estudo técnico preliminar, análise de riscos, incluindo o exame da conjuntura de mercado a partir de articulação com os diferentes atores interessados, e avaliação de possíveis medidas de ampliação da oferta e da competitividade, bem como medidas para evitar ou mitigar riscos ao processo de aquisição, conforme art. 17, inc. III do Decreto 9.203/2017; art. 47 da Lei 14.129/2021; art. 15, inc. I e 16, inc. IV da Portaria - Seges/ME 8.678/2021; art. 7º, inc. III, “b” da IN SEDGG/ME 40/2020; art. 18, inc. X, art. 72, inc. I da Lei 14.133/2021 (par. **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**);
- b) elaborem procedimento operacional padronizado para conferir transparência ao processo e orientar os agentes envolvidos nas atividades de planejamento da aquisição, programação da distribuição, acompanhamento do consumo médio mensal, dimensionamento da demanda por insulinas análogas de ação rápida e prazos finais previstos para a execução de etapas-chave dos processos (par. **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**);
- c) estabeleçam canais de comunicação efetiva com as partes interessadas, incluindo gestores do SUS, empresas, associações médicas e de outros profissionais de saúde, associações de pacientes e a Organização Pan-americana de Saúde, abrangendo informações sobre riscos de desabastecimento de insulinas (art. 15, inc. I da Portaria - Seges/ME 8.678/2021, art. 7º, inc. III, “b” da IN SEDGG/ME 40/2020; art. 2º, I e II da Lei 13.895/2019; título 3.3, Portaria GM/MS 3.916/1998; art. 14-A, Lei 8080/1990) (par. **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**.-**Error! Reference source not found.**);
- d) estimulem a ampliação da oferta de insulinas análogas no mercado brasileiro, procurando atrairativamente empresas produtoras de biossimilares a registrarem seus produtos na Anvisa e atuando junto à Organização Pan-americana da Saúde para obter assistência visando ampliar o acesso a produtores internacionais, conforme art. 13, inc. VI e VII, art. 32, inc. I, “b”, inc. IX do Decreto 11.358/2023 (par. **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**.-**Error! Reference source not found.**);
- e) aprimorem o método de acompanhamento da demanda e do período de cobertura do estoque existente para a definição do quantitativo de insulina análoga a ser adquirido e distribuído, utilizando sistema de informação que forneça dados completos e confiáveis, considerando as limitações do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus, do Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (Bnafar) e dos procedimentos em uso de troca de informações por meio de planilhas e formulários de preenchimento manual, conforme art. 13, inc. I, IV, VI, art. 32, inc. I, “b”, do Decreto 11.358/2023 (par. **Error! Reference source not found.**-**Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.**);

II – recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, a qual se subordinam os Departamentos de Assistência Farmacêutica e de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, e à Secretaria de Assistência Primária à Saúde, que, em articulação com a Comissão Intergestores Tripartite e demais instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde, e com fundamento nos art. 20, inc. II, IV, IX; art. 32, inc. I, “b”, III, IV, IX, XI, XV; art. 34 e art. 36, inc. I, III, VII, XIII, XIV do Decreto 11.358/2023, avaliem o impacto das medidas adotadas para incorporar novo medicamento ao SUS e atualizar protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), antes de sua publicação, em especial os relacionados à organização da rede e à jornada dos pacientes para obtenção do medicamento, bem como a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de

médicos e de exames (par. **Error! Reference source not found.-Error! Reference source not found.**);

III - considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 018.947/2022-0, nos termos da Resolução-TCU 215/2008, art. 17, inciso II, encaminhando à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do acórdão que vier a ser prolatado, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, informando-lhe que decorre da Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022;

IV - nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de:

- a) monitorar as recomendações do acórdão que vier a ser prolatado nos presentes autos;
- b) enviar cópia do Acórdão, Relatório, Voto e relatório de auditoria para o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);
- c) arquivar os presentes autos, nos termos do Regimento Interno do TCU, art. 169, inciso II, e Resolução-TCU 215/2008, art. 14, inciso IV.

10. A proposta de encaminhamento foi acatada pelo Tribunal, nos termos do Acórdão-TCU 2165/2023-Plenário (peça 50), de relatoria do ministro Vital do Rego, cujo dispositivo se transcreve a seguir:

9.1. determinar à Secretaria-Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, às quais se subordinam respectivamente o Departamento de Logística em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, que, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, que implemente as seguintes medidas:

9.1.1. documentem no estudo técnico preliminar, principal documento de planejamento das aquisições de insulinas análogas de ação rápida - IAAR, a análise de riscos, incluindo o exame da conjuntura de mercado a partir de articulação com os diferentes atores interessados, e a avaliação de possíveis medidas de ampliação da oferta e da competitividade, bem como medidas para evitar ou mitigar riscos ao processo de aquisição;

9.1.2. elaborem procedimento operacional padronizado para o planejamento e condução do processo de aquisição de IAAR, de forma a conferir transparência ao processo e orientar os agentes envolvidos nas atividades de planejamento da aquisição, programação da distribuição, acompanhamento do consumo médio mensal, dimensionamento da demanda por insulinas análogas de ação rápida e prazos finais previstos para a execução de etapas-chave dos processos;

9.2. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, às quais se subordinam respectivamente o Departamento de Logística em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, que:

9.2.1. estabeleçam canais de comunicação efetiva com as partes interessadas, incluindo gestores do SUS, empresas, associações médicas e de outros profissionais de saúde, associações de pacientes e a Organização Pan-americana de Saúde, abrangendo informações sobre riscos de desabastecimento de insulinas;

9.2.2. estimulem a ampliação da oferta de insulinas análogas no mercado brasileiro, procurando atrairativamente empresas produtoras de biossimilares a registrarem seus produtos na Anvisa e atuando junto à Organização Pan-americana da Saúde para obter assistência visando ampliar o acesso a produtores internacionais;

9.2.3. aprimorem o método de acompanhamento da demanda e do período de cobertura do estoque existente para a definição do quantitativo de insulina análoga a ser adquirido e distribuído, utilizando sistema de informação que forneça dados completos e confiáveis, considerando as limitações do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus, do Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), da Base Nacional de

Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (Bnafar) e dos procedimentos em uso de troca de informações por meio de planilhas e formulários de preenchimento manual;

9.3. recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, a qual se subordinam os Departamentos de Assistência Farmacêutica e de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, e à Secretaria de Assistência Primária à Saúde, que, em articulação com a Comissão Intergestores Tripartite e demais instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde, avaliem o impacto das medidas adotadas para incorporar novo medicamento ao SUS e atualizar protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), antes de sua publicação, em especial os relacionados à organização da rede e à jornada dos pacientes para obtenção do medicamento, bem como a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de médicos e de exames;

9.4. determinar à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) que monitore as recomendações proferidas neste acórdão;

9.5. considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 018.947/2022-0, nos termos da Resolução-TCU 215/2008, art. 17, inciso II, encaminhando à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia deste acórdão, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, informando-lhe que decorre da Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do relatório e do voto que o fundamentam, ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);

9.7. arquivar o presente processo com fundamento no artigo 169, inciso II, do RITCU, c/c o art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008.

11. As deliberações decorrentes dos itens 9.1-9.3 do referido *decisum* foram levadas à cabo por meio dos Ofícios 54258 e 54225/2023-TCU/Seproc (peças 53 e 54). As providências constantes do item IV, letra “b”, da proposta de encaminhamento foram efetivas por meio dos Ofícios 54260 e 54259/2023-TCU/Seproc (peças 56 e 57).

12. Outrossim, conforme a inteligência do item 9.5 do mesmo acórdão, o Tribunal considerou integralmente atendida a presente SCN, tendo o comunicado acerca do deslinde da Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022 sido feito à presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle por meio do Aviso nº 890 – GGGP/TCU (peça 55).

13. A propósito, como se vê nos Termos de Ciência de Comunicação dos ofícios pertinentes às deliberações (peças 58 e 59), os órgãos destinatários tomaram ciência desses no dia 30/10/2023, de forma que o prazo ali concedido, de 180 dias, expira-se no dia 30/4/2024.

CONCLUSÃO

14. Diante do exposto, verifica-se que a presente SCN, decorrente da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 1/2022, de 12/5/2022 (peça 2), teve seu contexto exaurido no âmbito do Processo TC 001.494/2023-6, cujo desfecho se deu com o Acórdão-TCU 2165/2023-Plenário (peça 50), de relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

15. Desta feita, considerando-se que, naquele processo, as comunicações pertinentes ao referido acórdão já se fizeram concretizadas, entende-se que não há mais nenhuma providência interna atual a tomar nos presentes autos.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

16. Diante do exposto, submete-se o presente processo à consideração superior, propondo:

17.1. levantar o sobrerestamento dos presentes autos em virtude da realização da auditoria formalizada nos autos do TC 001.494/2023-6 e apreciada por meio do Acórdão 2165/2023-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo; e



17.2 arquivar o presente processo, com fundamento no artigo 169, inciso II, do RITCU, c/c o art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008.

É o relatório.

VOTO

Em exame, solicitação do Congresso Nacional a esta Corte de Contas para a realização de ato de fiscalização e controle para apurar eventuais irregularidades existentes nas compras, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do diabetes *mellitus* (DM).

2. O Acórdão 2.165/2023-TCU-Plenário determinou o encaminhamento à autoridade solicitante das conclusões da auditoria levada a efeito por este Tribunal (peça 113 do TC 001.494/2023-6, p. 65-68) e que atendem à solicitação em apreço.

3. A respectiva comunicação foi endereçada ao signatário por intermédio do Aviso da Presidência 890, de 31/10/2023 (peça 55).

4. Ante o atendimento da presente Solicitação do Congresso Nacional por intermédio do Acórdão 2.165/2023-TCU-Plenário, anuo à proposta de arquivamento deste processo.

Diante do exposto, voto para que o Tribunal adote a deliberação que apresento ao Plenário.

TCU, Sala das Sessões, em 13 de dezembro de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO N° 2714/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 018.947/2022-0.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de solicitação do Congresso Nacional a esta Corte de Contas para a realização de ato de fiscalização e controle para apurar eventuais irregularidades existentes nas compras, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do diabetes *mellitus* (DM);

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo relator, em:

9.1. levantar o sobrerestamento dos presentes autos em virtude da realização da auditoria formalizada nos autos do TC 001.494/2023-6 e apreciada por meio do Acórdão 2.165/2023-TCU-Plenário; e

9.2. arquivar o presente processo, com fundamento no artigo 169, inciso II, do RITCU, c/c o art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008.

10. Ata n° 51/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 13/12/2023 – Extraordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2714-51/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 001.133/2023-GABPRES

Processo: 018.947/2022-0

Órgão/entidade: CD - Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC)

Destinatário: COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 02/01/2024

(Assinado eletronicamente)

Maria de Fátima Silveira Borges

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.