



**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**

Aviso nº 580 - GP/TCU

Brasília, 14 de agosto de 2024.

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para ciência, cópia do Acórdão nº 1604/2024 (acompanhado das demais peças indicadas no subitem 9.1) proferido pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 7/8/2024, ao apreciar o processo TC-008.463/2023-9, da relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, que trata de Solicitação do Congresso Nacional, originária do Ofício nº 65/2023/CFFC-P, referente ao Requerimento nº 26/2023, de autoria do Deputado Federal Padre João.

Consoante consignado no subitem 9.2 da mencionada Decisão, a Solicitação em comento foi considerada integralmente atendida.

Atenciosamente,

*(Assinado eletronicamente)*

**MINISTRO BRUNO DANTAS**  
Presidente

A Sua Excelência o Senhor  
Deputado Federal JOSEILDO RAMOS  
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle  
Câmara dos Deputados  
Brasília – DF

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 008.463/2023-9

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Solicitante: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.

Órgão/Entidade: Ministério da Saúde.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. REQUERIMENTO 26/2023-CFFC. INCINERAÇÃO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS, DESTINADOS A DOENÇAS RARAS E DE ALTO CUSTO. ATENDIMENTO PARCIAL PELO ACÓRDÃO 2.062/2023-TCU-PLENÁRIO. SUPERVENIÊNCIA DO ACÓRDÃO 956/2024-TCU-PLENÁRIO. ATENDIMENTO INTEGRAL DA SOLICITAÇÃO. INFORMAÇÕES À AUTORIDADE SOLICITANTE. ARQUIVAMENTO.

## RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução elaborada pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde, que contou com a anuência dos dirigentes da unidade (peças 37-39):

- “1. Trata-se de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) formulada pelo Ofício 65/2023/CFFP-P, de 2/5/2023 (peça 2), por meio do qual a Exma. Sra. Deputada Bia Kicis, presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC), encaminha o Requerimento 26/2023, de 20/3/2023 (peça 3).
2. O documento encaminhado, de autoria do Deputado Sr. Padre João, requer do Tribunal de Contas da União a realização de auditoria para a fiscalização e apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo, avaliados ao todo em pelo menos R\$ 13,5 milhões, de acordo com notícia da Folha de São Paulo.
3. Em primeira instrução técnica (peça 13) foi proposto o atendimento parcial da SCN, uma vez que a matéria relativa à incineração e vencimento de insumos estratégicos para saúde e seus desdobramentos constava na análise dos TC 038.216/2021-3, 040.655/2021-0 e 009.240/2022-5, já apreciados, e TC 035.851/2016-3, aguardando pronunciamento do gabinete do relator.
4. Nos termos do Acórdão 2062/2023-TCU-Plenário (peça 19), de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, item 9.1, esta SCN foi conhecida, informando ao solicitante:
  - 9.1.1. questões relativas ao vencimento e incineração de insumos estratégicos para saúde e seus desdobramentos bem como a decisão de impor sigilo aos estoques de medicamentos do Ministério da Saúde foram analisadas recentemente por este Tribunal nos processos TC 040.655/2021-0, TC 038.216/2021-3 e TC 009.240/2022-5;
  - 9.1.2. está em análise, aguardando apreciação de mérito, o processo TC 035.851/2016-3, que trata de representação do Ministério Público Federal sobre os procedimentos de aquisição, armazenamento e descarte de medicamentos e insumos de alto custo destinados ao tratamento de doenças raras, adquiridos por força de determinações judiciais.
5. Assim, conforme item 9.2, do referido acórdão, a decisão foi por encaminhar cópia dos Acórdãos 2.622/2022, 313/2023 e 1.380/2023, do Plenário – fazendo-se acompanhar dos relatórios e votos que os fundamentaram –, proferidos nos processos TC 040.655/2021-0, TC 038.216/2021-3 e TC 009.240/2022-

5, assim como cópia do referido acórdão à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e ao Deputado Federal Padre João, autor do Requerimento 26/2023-CFFC, esclarecendo que informações complementares, necessárias ao cumprimento integral da presente solicitação, seriam encaminhadas após o julgamento do processo TC 035.851/2016-3. Dessa forma, a cópia dos acórdãos foi encaminhada à solicitante (peças 32-33).

6. Ademais, consoante o item 9.3, do mencionado acórdão, a decisão foi por sobrestar os presentes autos até a decisão de mérito do TC 035.851/2016-3.

7. O TC 035.851/2016-3 tratou da análise dos procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde para aquisição, distribuição, armazenamento, descarte e controle de medicamentos e insumos fornecidos por demandas judiciais que pleiteiam medicamentos excepcionais.

8. Conforme consta em primeira instrução (peça 13), os medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças raras, são geridos em programa específico pela Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde e possuem processos de trabalho próprios, tendo sido constatadas diversas falhas nos procedimentos de governança da gestão e controle de medicamentos adquiridos por determinação judicial. Assim, as causas de perdas desses insumos foram agrupadas no achado 10 da inspeção objeto do TC 038.216/2021-3 (relatório da inspeção foi juntado à peça 8) e levadas para análise no âmbito do TC 035.851/2016-3, representação que tratou do tema.

9. Desse modo, em sequência ao atendimento do objeto desta Solicitação, foi prolatado o Acórdão 956/2024-TCU-Plenário de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, nos autos do TC 035.851/2016-3.

10. Consoante instrução da unidade técnica, adotada na íntegra no Relatório do Ministro, importa mencionar, em síntese, que: a ausência de ações de controle e sistema informatizado acarreta ineficiência nas atividades de judicialização e gera prejuízos econômicos à administração pública em razão da ausência de mecanismos de gestão de riscos para perdas de insumos estratégicos para saúde adquiridos em decorrência de ações judiciais; as perdas decorreram de problemas relacionados à governança das atividades de judicialização na Pasta Ministerial, sobretudo, à ausência de ferramentas automatizadas necessárias à integração dos diversos atores, à agilidade, e ao rigoroso controle requerido à complexidade da demanda judicial; necessária a formulação de plano de ação para elaboração de sistema de automatização para controle dos procedimentos da judicialização, com definição de responsabilidades e prazos para as ações adotadas; e acompanhar as ações do Ministério da Saúde para aprimoramento dos procedimentos de demanda judicial, com intuito de haver ganho de eficiência, economicidade e qualidade do processo (peça 46, p. 12 do TC 035.851/2016-3).

11. Nesse contexto, após proferida a decisão de mérito do TC 035.851/2016-3, a deliberação deveria ser comunicada à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e ao Deputado Federal Padre João, autor do Requerimento 26/2023-CFFC, necessária ao cumprimento integral da presente solicitação.

12. Considerando que o TC 035.851/2016-3 foi apreciado por meio do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário (peça 36) de relatoria do Ministro Jhonatan de Jesus, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) levantar o sobrestamento do presente processo e considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional, objeto dos presentes autos, nos termos do art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008 e art. 14, inciso IV dessa Resolução;

b) encaminhar ao Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e ao Deputado Federal Padre João, autor do Requerimento 26/2023-CFFC, na forma prevista no art. 19 da Resolução TCU 215/2008, cópia do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário (TC 035.851/2016-3), bem como do Relatório e Voto que os fundamentaram; e

c) arquivar o presente processo, nos termos do Regimento Interno do TCU, art. 169, inciso II, e art. 14, inciso IV, da Resolução TCU 215/2008.”

É o relatório.

## VOTO

Cuidam os autos de Solicitação do Congresso Nacional (SCN) encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados objetivando a realização de auditoria por este Tribunal para “*apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo*”, nos termos do Requerimento 26/2023-CFFC (peça 3), de autoria do Deputado Federal Padre João.

2. A solicitação foi atendida parcialmente pelo Acórdão 2.062/2023-TCU-Plenário, de minha relatoria. Naquela oportunidade, esclareci que o requerimento de Sua. Exa., aprovado pela referida comissão, versa, essencialmente, sobre dois aspectos:

a) prejuízo material ao erário decorrente de má gestão do estoque de medicamentos, com sua consequente perda e prejuízo à saúde dos pacientes que foram privados da possibilidade de uso da medicação cuja validade venceu; e

b) falta de transparência pelo Ministério da Saúde no que se refere ao controle e ao descarte de remédios em função de sigilo aplicado, desde 2018, aos estoques de Insumos Estratégicos da Saúde (IES).

3. Essas questões foram analisadas pelo Tribunal nos TCs 038.216/2021-3, 040.655/2021-0 e 009.240/2022-5, cujos acórdãos foram encaminhados à CFFC, em atendimento parcial a esta solicitação.

4. Todavia, ainda estava em análise mais um processo (TC 035.851/2016-3) relativo a representação do Ministério Público Federal sobre os procedimentos de aquisição, armazenamento e descarte de medicamentos e insumos de alto custo destinados ao tratamento de doenças raras, adquiridos por força de determinações judiciais.

5. Referida representação foi apreciada pelo Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, de minha relatoria, mediante o qual foram expedidas determinações e recomendações àquele ministério.

6. Assim sendo, acolho o encaminhamento proposto pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde, no sentido de dar continuidade à análise deste processo (levantando-se seu sobrestamento) e encaminhar cópia do Acórdão de Plenário 956/2024 (i) à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e (ii) ao Deputado Federal Padre João, autor do Requerimento 26/2023-CFFC; com essas providências, a presente solicitação estará atendida integralmente.

Ante o exposto, VOTO no sentido de que o Tribunal adote a minuta de acórdão que submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 7 de agosto de 2024.

MINISTRO JHONATAN DE JESUS  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 1604/2024 – TCU – Plenário

1. Processo TC 008.463/2023-9
2. Grupo I – Classe de Assunto II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Solicitante: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Jhonatan de Jesus.
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 objetivando a realização de auditoria “*para fiscalização e apuração sobre a incineração e vencimento de medicamentos usados no tratamento de doenças raras e de alto custo*”, nos termos do Requerimento 26/2023-CFFC, aprovado pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados,

ACORDAM os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo relator, com fundamento no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992 e no art. 232, inciso III, do Regimento Interno, em:

9.1. encaminhar cópia do Acórdão 956/2024-TCU-Plenário, acompanhada do relatório e voto que o fundamentam, assim como cópia desta deliberação à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados e ao Deputado Federal Padre João, autor do Requerimento 26/2023-CFFC;

9.2. considerar atendida integralmente a presente solicitação, arquivando-se o presente processo, nos termos do art. 169, II, do Regimento Interno.

## 10. Ata nº 32/2024 – Plenário.

11. Data da Sessão: 7/8/2024 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-1604-32/24-P.

13. Especificação do quórum:

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

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS

Presidente

(Assinado Eletronicamente)

JHONATAN DE JESUS

Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

Procuradora-Geral

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 035.851/2016-3

Natureza: Representação.

Órgão/Entidade: Ministério da Saúde.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. ANÁLISE DE PROCEDIMENTOS PARA ATENDER A DEMANDAS JUDICIAIS QUE PLEITEIAM MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA A SAÚDE. AUSÊNCIA DE SISTEMA AUTOMATIZADO PARA CONTROLE DE MEDICAMENTOS DEMANDADOS POR DECISÕES JUDICIAIS. DETERMINAÇÃO PARA ELABORAÇÃO DE PLANO DE AÇÃO COM VISTAS À IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMA INTEGRADO. AUSÊNCIA DE POLÍTICA DE REMANEJAMENTO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS. RECOMENDAÇÕES. ATUAÇÃO JUNTO AO CNJ. CONTINUIDADE DAS TRATATIVAS PARA CELEBRAÇÃO DE ACORDOS PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO EM REDES DE SAÚDE ESTADUAIS E MUNICIPAIS.

## RELATÓRIO

Adoto como relatório a instrução elaborada pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (peça 38), a qual contou com anuência de seus dirigentes. Transcrevo a íntegra da análise a seguir:

### “INTRODUÇÃO

1. Trata-se de representação apresentada pela Procuradora da República Eliana Pires Rocha, com fulcro no art. 6º, inciso XVIII, alínea c, da Lei Complementar 75/1993, c/c art. 53 da Lei 8.443/92, c/c o art. 237, inciso I, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), a fim de que o Tribunal de Contas da União “analise os procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde para atender demandas judiciais que pleiteiam medicamentos excepcionais” (peça 1, p. 4).

2. A representação foi baseada em informações obtidas em Inquérito Civil (IC), oriundo de denúncia encaminhada ao Ministério Público Federal (MPF), que suscita omissões e falhas dos setores competentes do Ministério da Saúde (MS) na implementação de procedimentos para aquisição distribuição, armazenamento, descarte e controle dos medicamentos e insumos destinados a atender determinações judiciais (peça 1, p.2).

### HISTÓRICO

3. Em 6/7/2017, foi protocolada a Manifestação 20160070448 no portal da “Sala de Atendimento ao Cidadão” do MPF (peça 3, p. 4-5), em que um cidadão informou vivenciar na Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos da Saúde (CAIES) – uma subunidade do Departamento de Logística em Saúde, vinculado à Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde – um constante desperdício de dinheiro público decorrente de vencimento e subaproveitamento de medicamentos e insumos adquiridos em decorrência de demandas judiciais.

4. De acordo com a manifestação, o processo de compras e de gestão de estoques seria responsabilidade da Coordenação de Compra por Determinação Judicial (CDJU), que não adotaria ações necessárias ao bom manejo dos insumos. De modo resumido, foram apontadas as seguintes irregularidades:

- a) Alguns lotes de medicamentos seriam recebidos com exíguo prazo de validade, mas acompanhados com carta compromisso de troca, contudo, a CDJU por vezes não realizaria a troca, e o produto acaba vencendo no almoxarifado;
- b) Na hipótese de o destinatário do medicamento morrer antes de receber o medicamento, o produto não seria remanejado a outro paciente do hospital, sob a justificativa de que o juiz deveria autorizar o seu uso por outra pessoa;
- c) Alguns medicamentos retornariam dos hospitais fora da embalagem secundária, e, dessa forma, não poderiam ser remanejados para outro paciente, restando-lhes o descarte, quando poderia ser aproveitado no próprio hospital;
- d) Em decorrência de comunicação ineficiente, por vezes ocorre a aquisição nas três esferas concomitantemente;
- e) Em diversas ocasiões, os medicamentos seriam devolvidos por problemas como CEP ou endereço incorretos, ocasião em que se solicitava da CDJU o adequado aproveitamento, mas esse aproveitamento não seria realizado;
- f) Embora exista um controle de estoque de demanda judicial, haveria compras duplicadas recorrentes, em decorrência de ser um processo muito demorado, sendo o descarte desses medicamentos vencidos muito lento.

5. Após requerimento de informações ao Ministério da Saúde e em posse da documentação, o Ministério Público Federal decidiu converter o procedimento preparatório em Inquérito Civil (peça 4, p.136 – 138), solicitar informações à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec) a respeito do motivo pelo qual os medicamentos e insumos mais comumente demandados não foram incorporados ao SUS (peça 4, p. 139-141), bem como foi expedida recomendação 57/2016/GAB/EPR/PRDF, dirigida ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, solicitando a execução de ações corretivas visando a correção das irregularidades acima relatadas e no intuito da correta utilização dos recursos dos sistema público de saúde (peça 4, p.142-150).

6. Apesar das recomendações expedidas, a Procuradora Eliane Pires Rocha entendeu que a iniciativa do MPF não dispensava uma análise técnica do Tribunal de Contas, “em cotejo com as ações de auditoria pretéritas e em curso” (peça 1, p. 4), razão pela qual foi impetrada a presente representação. Na opinião da representante, os documentos trazidos no âmbito do Inquérito Civil (peça 5 e itens não digitalizáveis à peça 2) indicariam que (peça 1, p. 3):

- 1) não existe um controle definido e prescrito (normatizado) para a atualização e/ou confirmação dos dados dos beneficiários de medicamentos e insumos e das demandas judiciais - endereço do paciente, prescrição médica atualizada, finalização ou suspensão do tratamento, reversão da decisão judicial, óbito - previamente à compra e remessa periódica dos medicamentos e insumos, frustrando as entregas já desencadeadas pelo Ministério da Saúde por transporte terrestre ou aéreo;
- 2) existem medicamentos e insumos para atendimento a demandas judiciais, inclusive de alto custo, que, embora passíveis de troca mediante Carta de Compromisso com a empresa fornecedora, não são substituídos tempestivamente;
- 3) existem dezenas de medicamentos e insumos - destinados a atender a demandas judiciais - já vencidos e avariados no almoxarifado do setor competente que aguardam autorização prévia da SAS, SCTIE e SVS para o devido descarte (incineração);
- 4) não existe uma política definida e prescrita (normatizada) para o remanejamento de insumos e medicamentos não utilizados e em condições de aproveitamento;
- 5) a entrega dos medicamentos e insumos aos pacientes, seja parcelada, seja integral, não se encontra acompanhada de instruções sobre a validade do produto, das condições adequadas de armazenamento e instruções para a devolução daqueles não utilizados;
- 6) não existe acordo ou convênio com as instituições hospitalares ou o ente federativo municipal para a dispensação de medicamentos e insumos a pacientes dos seus municípios;

7) a Coordenação de Compra por Determinação Judicial (CDJU) não conta com um sistema informatizado de controle de estoque (com registros de entrada, saída, estoque, duplicidade, devolução, relatórios...), o qual é realizado por meio de planilhas do excel, realidade que gera falhas na administração e na entrega dos medicamentos e insumos, como perda, desvio e inclusive compras dúplices internamente e entre entes da federação.

7. Em primeira instrução, a Unidade Técnica propôs conhecer a representação e realizar diligência ao Ministério Público Federal, Procuradoria da República do Distrito Federal (MPF/PRDF) para que, no prazo de quinze dias, encaminhasse cópia atualizada do Inquérito Civil 1.16.000.002501/2016-81 e entendimentos da Procuradoria acerca da necessidade de se instruir um Termo de Ajustamento de Conduta ou Ação Civil Pública no sentido de se apurar eventuais danos decorrentes da perda de medicamentos (peça 6, p. 7).

8. Em 17/12/2018, o Ministro Bruno Dantas, relator do presente processo, realizou despacho conhecendo da representação e autorizando as medidas propostas pela SecexSaúde à peça 6 (peça 8).

9. A Procuradora Eliana Pires Rocha foi comunicada da diligência em 10/1/2019 mediante Ofício 0001/2019-TCU/SecexSaúde, de 10/1/2019 (peça 9). Em resposta à diligência, o MPF/PRDF encaminhou cópia do IC, que foram juntados ao processo às peças 12 e 13.

10. Concomitantemente a instrução da presente representação, foram autuados neste Tribunal processos cujos objetos tratam de medicamentos vencidos sem utilização nos Serviços de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos (SADM), Almoxarifado Central do Ministério da Saúde, localizado em Guarulhos/SP e que, portanto, guardam conexão com o tema desta representação.

11. Nesse sentido, em 8/9/2021, foi apresentada representação pelos deputados federais componentes da Liderança da Oposição da Câmara dos Deputados acerca de possíveis irregularidades ocorridas no âmbito do Ministério da Saúde (MS) relacionadas ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, totalizando um montante de R\$ 243 milhões de reais, segundo noticiado na imprensa em setembro de 2021 (TC 038.216/2021-3).

12. Posteriormente, foi autuada Solicitação do Congresso Nacional (SCN), TC 045.428/2021-2, cujo objeto requereu a “realização de auditoria no Ministério da Saúde para verificar potencial malversação de recursos pela perda de aproximadamente 243 milhões de reais em medicamentos, vacinas e testes que venceram em posse daquela Pasta”.

13. Consoante o Acórdão 339/2022-TCU-Plenário, também da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, proferido no âmbito da SCN, foi reconhecida a conexão integral entre os dois processos, e definido que o objeto deveria ser atendido no âmbito da mencionada representação. Para tanto, decidiu-se estender os atributos para tratamento de SCN ao TC 038.2016/2021-3, estabelecendo o prazo máximo de 180 dias para atendimento da solicitação, contados da data de autuação da SCN, em 15/12/2021, nos termos do art. 14, inciso I, da Resolução TCU 215/2008.

14. Ademais, no âmbito do TC 029.523/2020-6, representação em trâmite nesta AudSaúde, foi identificado indício de vencimento de sete milhões de cápsulas do medicamento Ribavirina 250mg em estoque.

15. Por conseguinte, propôs-se, no TC 038.216/2021-3, a realização de inspeção no MS com o objetivo de sanear os autos daquele processo, do TC 029.523/2020-6 e da presente representação (TC 035.851/2016-3), verificar se há perdas de itens armazenados sob a responsabilidade do Ministério, e analisar possíveis causas, justificativas e demais questões que poderiam surgir no âmbito da inspeção. A proposta recebeu a anuência do Diretor da SecexSaúde, por delegação de competência (TC 038.216/2021-3, peça 38), e a fiscalização decorreu no período de 11/4/2022 a 31/8/2022, consoante portaria de Fiscalização 375/2022 (TC 038.216/2021-3, peça 452).

16. O relatório da inspeção foi juntado à peça 486 do TC 038.216/2021-3. A metodologia adotada na fiscalização e as limitações que impactaram os trabalhos foram descritas nos parágrafos 3, 4, e 7 a 10 do relatório. Vale ressaltar que o levantamento inicial de informações constatou uma enorme quantidade e variedade de insumos vencidos nos estoques do MS, tendo sido selecionados para aprofundamento da análise aqueles que representavam maior materialidade e relevância em termos de prejuízo econômico e impacto para a assistência à saúde da população. Como resultado, foram relatados dez achados. Tendo em vista o escopo da

presente representação, será tratado nesta instrução o achado 10 – Perdas de Insumos Estratégicos para Saúde (IES) de alto custo adquiridos por determinação judicial.

#### EXAME TÉCNICO

ACHADO 10 - Perdas de Insumos Estratégicos para Saúde de alto custo adquiridos por determinação judicial.

17. Considerando que, no âmbito da inspeção realizada nos autos do TC 038.216/2021-3, restou constatado que grande parte dos insumos vencidos no almoxarifado central do MS foram originários de demanda judicial, entendeu-se pertinente incluir o objeto da presente representação naquela fiscalização. Desse modo, transcreve-se a seguir o trecho atinente ao achado 10 do relatório da inspeção, que abordou a gestão de medicamentos e insumos adquiridos para atender esse tipo de demanda (peça 486, TC 038.216/2021-3, p. 39 a 43):

Ineficiência e deficiências na governança das demandas judiciais do Ministério da Saúde sob a responsabilidade da Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD), têm acarretado perdas de insumos estratégicos para saúde adquiridos por determinação judicial em valores expressivos, e gerando custos com estocagem e incineração.

Verificou-se nesta inspeção vencimentos de IES adquiridos por determinação judicial desde 2018, que perfazem o montante de R\$ 26.464.620,21, conforme descrição abaixo:

- a) item incinerados – valor registrado no Sismat: R\$ 17.416.343,08 (peças 430 e 416),
- b) item ainda em estoque – valor registrado no Sismat: R\$ 9.074.977,13 (peça 449, 450 e 451 – planilhas Excel e relatórios Sismat enviados por correio eletrônico pelo DLOG/MS em 20/7/2022).

Importante ressaltar que os relatórios do Sismat trazem nos campos dos valores o preço médio das compras realizadas pelo MS para cada item, não sendo possível portanto verificar mediante esses relatórios o real valor da perda de insumos, o que se constitui uma limitação deste trabalho no que se refere à demanda judicial, já que pela restrição de tempo, não foi possível a conferência das notas fiscais de cada medicamento adquirido por ordem judicial e vencido no almoxarifado central do Pasta.

De fato, perdas de medicamentos e demais itens adquiridos por judicialização constituem tema mais específico no contexto geral de vencimentos de insumos estratégicos para saúde e que deve ser analisado com base em critérios específicos de planejamento, preços, regras de contratação e outros. Todavia, ao se constatar que grande parte dos insumos vencidos no almoxarifado central do MS são originários de demanda judicial, entendeu-se pertinente incluir na presente inspeção o objeto do TC 035.851/2016-3, representação pela qual foram noticiadas possíveis irregularidades na gestão de medicamentos e insumos adquiridos pela Pasta para atender esse tipo de demanda.

Na referida representação constam informações de que perdas de insumos para saúde decorriam de falhas de controle prévio, concomitante e a posteriori de aquisições realizadas por determinação judicial. Assim, decidiu-se pela verificação in loco dos mecanismos estabelecidos pelo MS para garantir a governança das judicializações no órgão. Nesse contexto, iniciaram-se os trabalhos de campo com a expedição de ofício de requisição à Secretaria Executiva do órgão com as seguintes questões:

a) informar as razões da descontinuidade da utilização do Sistema Silos Judicial pelo Ministério da Saúde para controle das demandas judiciais, o qual se encontrava em operação com todos os procedimentos de judicialização implementados (peça 12, p. 63-68) e, atualmente, a CGJUD realiza conferência de dados por meio de planilha Excel (Nota Técnica 65/2021-CGJUD/DIAJUD/CGJUD/SE/GAB/SE/MS);

b) informar se, ao dispensar os insumos estratégicos para saúde aos pacientes atendidos por decisão judicial, o MS envia documento com instrução acerca do prazo de validade do produto e condições apropriadas de armazenamento e conservação, bem como instruções para procedimento adequado de eventual devolução;

c) informar se o MS possui acordo para dispensação de insumos estratégicos para saúde adquiridos por demanda judicial a pacientes com instituições públicas de saúde municipais, para que sejam elas, prioritariamente, que recebam e dispensem esses produtos de forma periódica, com isso assegurando a sua adequada aplicação/uso e resguardando a integridade dos medicamentos e insumos, sobretudo na hipótese de realocação dos produtos;

d) informar se o MS instituiu formalmente procedimentos de atualização/confirmação sistemáticos dos dados dos beneficiários relativos à manutenção dos tratamentos e ao estado das demandas judiciais;

e) Informar se há procedimentos sistemáticos formalmente instituídos de controle prévio à aquisição e à remessa dos medicamentos de confirmação dos dados dos beneficiários e do tratamento com vistas a evitar aquisições e dispensações indevidas;

f) informar se há uma política definida e normatizada acerca do remanejamento de insumos e medicamentos não utilizados e em condições de aproveitamento;

Em resposta ao questionamento da suspensão da utilização do Silos PEC Judicial, foi encaminhada manifestação do então coordenador da compra por determinação judicial do MS, Rogério Freire Reis, com o argumento de que a descontinuidade se daria em razão de que nem todos os procedimentos da judicialização estavam implantados no sistema, e a maior parte dos processos aquisitivos estavam sendo tratados de forma física. Assim, com a implementação do Sistema Eletrônico de Informação (SEI), todas as coordenações envolvidas efetuaram a migração dos processos que estavam sob sua carga no Silos PEC Judicial para o SEI a partir de 3/7/2017 (peça 132, p. 9).

Nesse sentido, em 12/11/2017, o coordenador da CDJU, anteriormente responsável pelas demandas judiciais no MS, gestor do sistema, solicitou formalmente, ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datusus), a descontinuidade do Silos PEC Judicial (peça 132, p.15).

Foram encaminhadas ainda à peça 212 informações acerca do Termo de Execução Descentralizado – TED 126/2020, celebrado com a Universidade de Santa Catarina (UFSC), cuja Meta 8 estabelece o desenvolvimento do Sistema de Demandas Judiciais (SDJUD), que tem por objetivo informatizar, desenvolver, integrar e atualizar ferramenta de gestão das informações oriundas dos processos de demanda judiciais em saúde.

Conforme manifestação do Chefe da Divisão de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais, o sistema possuirá as seguintes funcionalidades (peça 212, p. 2):

O sistema terá como funcionalidades a extração de dados atualizados com parâmetros de livre escolha ao operador, podendo realizar filtros de pesquisa variados, norteando o levantamento de dados para análise de possível fraude na judicialização, bem como atender questionamentos e/ou pedidos de informações dos órgãos de controle com mais segurança de dados. Até o final da implantação do SDJUD, a parte autora poderá ter acesso ao seu processo, com acesso pelo login e senha do "GOV.BR", onde poderá inserir documentos médicos e comprovantes de residência atualizados para o bom cumprimento da demanda judicial ou até mesmo para encerramento do processo com certidões de óbito, relatório médico com a ordem de suspensão do uso, desistência da parte autora e outras informações relevantes.

Ademais, permitirá a integração com diversos sistemas já existentes em uso no Ministério da Saúde e na Administração Pública, inicialmente com os seguintes sistemas: Sistema Eletrônico de Informação - SEI; SAPIENS; Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS; CATMAT/CARSER; Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED; Sistema de Gerenciamento de Materiais - SISMAT; dos Órgãos de Controle externo; dos Tribunais Regionais Federais; da ANVISA; do Fundo Nacional de Saúde; do Departamento de Logística em Saúde - DLOG; bem como com sistemas de controle de demandas judiciais dos estados e municípios brasileiros que queiram compartilhar os dados com foco em evitar o duplo atendimento das demandas, nas ações judiciais que sejam litisconsorte passivo com a União.

Também a respeito do SDJUD, foi informado pelo MS o prazo limite de 30/4/2023 para entrega do sistema pelo Datusus (pela 210, p.11). Ademais, esclareceram que o objetivo do SDJUD é otimizar o desempenho do trabalho da Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD/SE/MS), automatizar processos com integração ao SEI, facilitar a gestão dos processos, partes e correlações, apoiar a tomada de decisão, promover a transparência nos processos de demandas judiciais em saúde, além de facilitar a gestão do estoque, orçamento e fornecimento no atendimento as demandas judiciais (peça 212, p.2).

Acerca de dispensação dos IES aos pacientes e de controles em torno das aquisições, o coordenador-geral da CGJUD trouxe os seguintes esclarecimentos: (peça 212, p. 2-4):

a) ao realizar a dispensação diretamente ao paciente, encaminha Carta Instrutiva, modelo enviada à peça 210, p.20, com instruções de armazenamento e devolução dos medicamentos remanescentes;

b) atualmente, encontra-se em tratativas com os estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná a possibilidade de firmar um acordo para dispensação de medicamentos adquiridos pela União para o cumprimento de decisões judiciais e dispensação nas redes de saúde pública dos referidos estados. As conversas ocorrem no âmbito do comitê denominado "Fórum Interinstitucional da Saúde do TRF4", sendo composto pela Justiça Federal do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, pelas Procuradorias Estaduais, pela Procuradoria Regional da União da 4ª Região e pelo Ministério da Saúde;

c) nos casos constatados de desatualização dos documentos médicos, a Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde realiza o contato com a parte autora mediante mensagem eletrônica por correio eletrônico ou aplicativo Whatsapp Business para solicitar o envio dos documentos médicos e endereço atualizados, bem como contato telefônico como dupla comunicação e expor a importância da atualizados das informações;

d) comumente, a CGJUD realiza contatos administrativos via correio eletrônico e/ou aplicativo Whatsapp Business com pacientes e/ou seus defensores antes da abertura do processo de aquisição, e, também, antes da elaboração do pedido de entrega do medicamento, com o intuito de confirmar o endereço para entrega, a necessidade do fármaco e atualização dos documentos médicos, tão somente após confirmados que se procede com o cumprimento e a entrega do medicamento;

e) além do contato com a parte e/ou seus procuradores, realiza contato com os entes federados que configuram no polo passivo das ações judiciais com intuito de obter informações a respeito do cumprimento da demanda, assim evitar o duplo cumprimento ou omissão no cumprimento.

No que concerne à política definida e normatizada acerca do remanejamento de insumos e medicamentos não utilizados e em condições de aproveitamento, o MS informou estar trabalhando no manual de prevenção de perdas de IES e que o remanejamento é uma prática na CGJUD, com objetivo de minimizar as perdas e atender as demandas judiciais. Quando o medicamento se encontra armazenado em unidade de saúde, ocorre a aferição para testar a manutenção das qualidades e assim possibilitar o remanejamento do fármaco para outro paciente judicializado.

Nos casos em que o medicamento é classificado como inservível, ou seja, excursionado, aberto, avariado ou acondicionado de modo diverso ao recomendado pelo fabricante, sugere-se a incineração.

#### Análise Técnica

Para a análise do tema é preciso considerar a complexidade das operações da demanda judicial no âmbito do Ministério da Saúde e a necessidade premente de controle sistematizado das informações e tarefas para a boa governança da judicialização. Desde a entrada da ação judicial no MS até a dispensação do insumo ou medicamento ao paciente, ocorre uma série de procedimentos sob a responsabilidade de diferentes áreas da Pasta: Consultoria Jurídica (Conjur/MS), Coordenação-Geral de Gestão de Demanda Judicial (CGJUD), DLOG/SE/MS (Armazenagem, compra, importação e pagamento), Fundo Nacional de Saúde (FNS), Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (Sctie), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). Ademais, há interfases com outros agentes da administração pública federal e estadual, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Receita Federal, secretarias de saúde estaduais e Poder Judiciário.

Diante do crescente aumento da judicialização em saúde, que foi de 80% entre 2010 a 2013 (TC 027.827/2014-3), constata-se infactível garantir a gestão da demanda judicial no Ministério da Saúde sem a utilização de ferramentas apropriadas de gerenciamento que viabilizem controle, agilidade e segurança nos processos internos, bem como, possibilite fluxo constante de informações acerca dos pacientes, das demandas em andamento, das receitas médicas atualizadas, do cumprimento das determinações dos estados e de dados atualizados acerca dos medicamentos adquiridos com maior frequência.

Em 2015, esta Secretaria de Controle Externo já tinha constatado problemas na consolidação de informações de demandas judiciais pelo Ministério da Saúde, visto que os dados eram coletados por unidades distintas, cada uma com propósitos diferentes - DLOG/MS, FNS, Conjur/MS, SAS, SCTIE e SVS -, o que acabava por acarretar falhas no gerenciamento holístico e sistematizado da demanda judicial (TC 009.253/2015-7, peça 148, p.33).

De fato, sem um sistema informatizado seguro e com comunicação entre os agentes internos e externos importantes à operação de demanda judicial é inviável a consolidação das informações, a estruturação dos trabalhos e a solução dos problemas elencados na representação objeto do TC 035.851/2016-3, como aquisições de demanda judicial sobrepostas com os estados e manutenção de dados atualizados de pacientes.

A própria CGJUD, ao justificar a proposta do projeto do SDJUD, informou que o SEI, não permite extrair informações básicas, e para o controle interno de informações da coordenação é necessário montar planilhas em Excel o que torna o trabalho moroso e pouco confiável, tendo em vista a velocidade com o qual os processos sofrem movimentações e modificações, além de o SEI ser uma ferramenta apenas para tramitação de processos.

Nesse sentido, esta Corte de Contas já havia recomendado ao MS adotar rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências, podendo usar como referência o Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), adotado pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (subitem 9.1.1, Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas). Na oportunidade também houve determinação ao MS para que apresentasse, no prazo de 90 dias, plano de ação a respeito das recomendações feitas nos itens 9.1, 9.2 e 9.3 do decisor, especificando para cada uma das recomendações as ações a serem adotadas para tratamento dos problemas identificados, os responsáveis pelas ações e os prazos para implementação, ou, se for o caso, a justificativa para a sua não implementação (item 9.5 do Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário).

No TC 034.546/2018-9, instaurado para monitorar a determinação de implementar o plano de ação, esta Unidade Técnica propôs fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento (RMON), porquanto tenha verificado, à época, a necessidade de mais elementos para que se possa avaliar com maior profundidade a implementação deste subitem 9.1.1 do Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário. A fiscalização foi autorizada pelo Acórdão 3.036/2020 - TCU – Plenário, também de relatoria do Ministro Bruno Dantas.

Ficou consignada na instrução a tentativa sem sucesso do MS na utilização do S-Codes, em razão do sistema não ser de módulo livre, e a solicitação da CGJUD ao Datasus de desenvolvimento de ferramenta com o intuito de desempenhar não só as funções do sistema S-Codes, mas também auxiliar em todo processo de trabalho da CGJUD (TC 034.546/2018-9, peça 44, p. 4).

Como mencionado no parágrafo 209 do presente relatório, há a perspectiva de finalização em 30/4/2023 de projeto de produção pelo Datasus de sistema informatizado de demanda judicial, iniciado em 2021. Considerando que, a partir dessa fase, restarão ainda diversas etapas para a implantação do SDJUD, há um lapso de tempo considerável para o funcionamento integral da ferramenta, especialmente, para integração com outros órgãos, mantendo-se, portanto, os atuais riscos de perdas de insumos estratégicos para saúde adquiridos por força de determinação judicial, devido a fatores de falta de informação disponível e conseqüente insuficiência nos controles da judicialização.

Ademais, o Ministério da Saúde, apesar de ter exposto as funcionalidades do sistema, não esclareceu como ocorrerá a participação de cada unidade do MS envolvida no projeto. Assim, restam elucidações como: se desde o início do projeto foi considerado a integração com os demais sistemas do órgão e como serão realizados acordos com os agentes externos ao MS, para fins de envio de informações (Anvisa, TRFs e secretarias estaduais de saúde); não houve esclarecimentos de como se dará a participação dos pacientes e dos seus representantes. Além disso, é preciso definir responsabilidades por cada etapa do projeto de implantação do SDJUD.

Por último, conforme informado pelo MS, as tratativas para um possível acordo para dispensação de medicamentos de alto custo nas redes públicas de saúde ocorre apenas com três unidades da federação, e não foi explicitada a expectativa de prazo para sua viabilização. Acordos desse tipo são relevantes e podem favorecer o aproveitamento de medicamentos não utilizados por pacientes que sofram alteração nas suas prescrições de uso, que venham a óbito ou que deixem de realizar o tratamento. Em visita à Guarulhos, constatou-se que, normalmente, os medicamentos devolvidos pelos usuários são inutilizados, em razão do desconhecimento das condições de acondicionamento dos itens nas residências dos pacientes. Nesse sentido, pela falta de um cronograma de efetivação do acordo e pela restrição de sua amplitude, o MS não demonstrou a consolidação de estratégias efetivas de dispensação de medicamentos de alto custo para mitigação de risco de perdas desses fármacos.

Assim, considerando as fragilidades já identificadas pelo TCU na governança da gestão de medicamentos adquiridos por determinação judicial, seja no âmbito da representação do Ministério Público Federal - TC 035.851/2016-3 -, seja no monitoramento das determinações emanadas pelo Acórdão 1.787/2017 – TCU – Plenário (TC 034.546/2018-9), concluiu-se pela necessidade de implementação no MS de um sistema informatizado de controle e monitoramento das compras de insumos de saúde demandados judicialmente, com objetivo de aperfeiçoar, reduzir e agilizar os fluxos, garantindo segurança e integridade das informações entre os atores envolvidos na operação. Além disso, no intuito de reduzir a perda de medicamentos judicializados é preciso acelerar acordos entre o MS, Poder Judiciário e as secretarias estaduais de forma a viabilizar a dispensação de medicamentos por unidades hospitalares ou farmácias das secretarias de saúde mais próximas dos pacientes de forma a garantir as condições adequadas de armazenamento dos fármacos.

Crítérios: Princípios Constitucionais da Eficiência e da Economicidade – Constituição Federal, art. 37, caput, e art. 70.

#### Análise

18. A despeito do vultuoso volume de determinações judiciais processadas pelo Ministério da Saúde e o valor orçamentário comprometido com aquisições de insumos de saúde judicializados, notadamente medicamentos de alto custo, a CGJUD/SE/MS não demonstrou trabalhar com ferramentas adequadas à complexidade das atividades da judicialização, as quais ocorrem em diversas etapas e envolvem órgãos internos e externos ao Ministério da Saúde. De fato, para garantia da eficiência e economicidade nas ações de judicialização em saúde é necessário agilidade, rigoroso controle, e integração entre os diversos atores.

19. Constatou-se que, atualmente, não há no Ministério um sistema informatizado para execução e o controle dos procedimentos de demanda judicial, corroborando com as informações encaminhadas pela MPF/PRDF. Em 18/11/2016, a Procuradoria do DF, enviou Recomendação 57/2016/GAB/EPR/PRDF à Secretaria Executiva do MS, no âmbito do Inquérito Civil, expedindo alerta relacionado à melhoria do controle das aquisições, distribuições e estoque de IES demandados judicialmente, transcrição abaixo (peça 4, p. 148):

constatado que o controle de aquisição, distribuição e estoque de medicamentos e insumos de alto custo é feito apenas por meio de planilhas do Excel, o que não constitui instrumento gerencial confiável para o cumprimento das políticas destinadas a atender demandas judiciais, elabore, em regime de urgência, cronograma para a implementação de sistema gerencial informatizado, capaz de assegurar, eficientemente, a satisfação dos comandos judiciais que determinam o fornecimento de insumos e medicamentos (dinamicidade/otimização da atualização de dados e confiabilidade e credibilidade das informações lançadas) mediante a correta utilização dos recursos do sistema público de saúde;

20. A ausência de sistema de informação automatizado é uma das principais fragilidades dos processos de trabalho da judicialização que necessitam de agilidade e forte controle, dos quais cita-se: i) acompanhamento de pacientes que venham a óbito; ii) verificação de alteração de prescrição pelo médico; iii) checagem de compras duplicadas realizadas pelos estados e municípios; iv) acompanhamento da liberação de importação pela Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) e v) monitoramento do prazo de validade dos itens estocados. Nesse sentido, a ausência de controles efetivos contribui para a perda de insumos estratégicos para saúde adquiridos por determinação judicial, estando, por consequência, o Ministério da Saúde descumprindo o Princípio Constitucional da Economicidade (Constituição Federal, art. 70).

21. Por exemplo, ainda que a CDJUD tenha informado a realização de procedimentos formalmente instituídos de controle prévio à aquisição e à remessa dos medicamentos de confirmação dos dados dos beneficiários e do tratamento com vistas a evitar aquisições e dispensações indevidas, verificou-se que a coordenação lançou mão unicamente de procedimentos prévios realizados manualmente, como a realização de contatos administrativos via correio eletrônico e/ou aplicativo WhatsApp Business com pacientes e/ou seus defensores antes da abertura do processo de aquisição, e, também, antes da elaboração do pedido de entrega do medicamento, com o intuito de confirmar o endereço para entrega, a necessidade do fármaco e atualização dos documentos médicos. Entretanto, diante da dimensão e complexidade da demanda judicial da Pasta, a ausência de um controle automatizado implica riscos de falhas de informações. Além disso, procedimentos manuais são limitados, com pouca agilidade e amplitude de controle.

22. Conforme já mencionado no trecho da inspeção, o aspecto da digitalização, já foi objeto de deliberação anterior do Tribunal de Contas da União, expedida nos autos da auditoria operacional realizada com

o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, quando os Ministros desta Corte prolataram o Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas. Sobre o tema foi recomendado o que segue:

9.1. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, c/c arts. 4º, 6º e 8º, II e III, da Resolução TCU 265/2014, que, em articulação com os demais órgãos envolvidos, avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos, com vistas à melhoria do controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde, bem como da eficiência, eficácia e economicidade dos procedimentos adotados para tratar o problema dos crescentes gastos com a judicialização da saúde:

9.1.1. rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências, podendo usar como referência o Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), adotado pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo;

23. No âmbito do TC 034.546/2018-9, que trata do monitoramento do subitem 9.5 do Acórdão 1.787-TCU Plenário, o qual determinou apresentação de plano de ação a respeito das recomendações feitas nos itens anteriores, em instrução da Unidade Técnica (peça 44, TC 034.546/2018-9, de 5/9/2021, ficou consignado que:

Verifica-se que o MS buscou, em consonância com a recomendação do subitem 9.1.1, implementar o Sistema S-Codes no Ministério e nos entes federados. Entretanto, conforme relatado, a utilização desse sistema em nível nacional teria se tornado inviável.

O citado Parecer 1/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS, de 6/8/2018, registrou que desde 2017 estaria sendo divulgado, por meio da intranet do MS, que os estados e municípios poderiam aderir gratuitamente a utilização do sistema. À época, teriam sido realizadas quarenta adesões, sendo nove por estados e trinta e uma por municípios (peça 34, p. 1).

Relatou que após as adesões, contudo, os entes trouxeram as dificuldades encontradas para instalação e operacionalização do software, destacando que apenas dois estados e um município conseguiram êxito na instalação.

O citado parecer mencionou como impedimentos para o bom funcionamento do S-Codes (peça 34, p. 1): - ausência de área técnica para suporte; - o Software S-Codes, não é um módulo livre, sendo onerosa sua instalação para a maioria dos municípios e até para alguns estados; - é aplicado apenas para consultas informativas, não é interativo; - S-Codes ainda não está completo e com informação de todos os processos; - demanda muita mão de obra e tempo, para atualizar o mesmo com lançamento, atualmente, de mais de 20 mil processos; e - CGJUD não detém área técnica e nem mão de obra para apoio e suporte aos estados e municípios.

Como conclusão, destacou a provável inviabilidade de aplicação do sistema S-Codes por uma grande parte dos entes que poderiam vir a utilizá-lo “sem que exista um permanente apoio operacional e logístico de obtenção de hardware, com custo extremamente elevado se considerado o número adesões que iriam provocar”. Ademais, recomendou a suspensão do sistema, bem como a comunicação aos estados e municípios que já haviam aderido ao sistema sobre a interrupção do prosseguimento da implantação, para melhor avaliação, considerando o custo-benefício.

24. No entanto, durante a inspeção, o Ministério da Saúde forneceu esclarecimentos acerca do Sistema de Demandas Judiciais (SDJUD), o qual se encontra em produção pelo Departamento de Informática do SUS (Datusus) para informatização das atividades de judicialização. Ocorre que se verificou que restam passos fundamentais para a viabilização do sistema, tais como: etapas de implantação, cronograma, responsáveis internos, definição de como será realizada a interface com os agentes externos, como se dará a participação dos pacientes e dos seus representantes, integração com os demais sistemas do Ministério (ex: SEI, Sismat, SIES, Sislog).

25. Conclui-se, então, que a despeito da Pasta Ministerial ter iniciado o projeto do SDJUD, não há um horizonte para o qual se vislumbre o início da sua implantação e, diante da complexidade das ações de demanda judicial, com a diversidade de etapas e atores, a ausência de uma ferramenta automatizada configura um cenário

de fragilidade e ineficiência para a judicialização no governo federal, estando o MS em desconformidade com o Princípio Constitucional da Eficiência (Constituição Federal, art. 37).

26. Em suma, verificou-se que mesmo com o alerta do MPF/PRDF em 2016 à Secretaria Executiva do MS quanto à fragilidade do uso de planilhas Excel para o controle de insumos para saúde judicializados, e após a recomendação exarada em 2017 por esta Corte de Contas para instituição de rotinas informatizadas de monitoramento da demanda judicial (Acordão 1.787/2017-TCU-Plenário), a Pasta não alterou a estrutura dos procedimentos de trabalho, o que pode ter contribuído para as perdas de medicamentos judicializados armazenado pelo MS entre os anos de 2018 a 2022 que, em termos monetários, superaram o valor de R\$ 26 milhões. Por não ser escopo da inspeção, não foram verificados vencimentos de medicamentos nos estados e municípios.

27. Outro ponto relevante é que se identificou a necessidade de juntar uma quantidade mínima de uma tonelada de itens vencidos no almoxarifado, por programa, para que seja autorizada a incineração, sendo que as informações de pesos dos insumos armazenados somente são de conhecimento da empresa terceirizada contratada para os serviços de gestão de armazenagem e incineração, VTC Operadora de Logística Ltda (VTCLOG) (TC 038.216/2021-3, peça 486, p.3). Essas condições podem ter contribuído para a quantidade de medicamentos da judicialização vencidos ainda estocados no almoxarifado central MS à época da inspeção, que totalizava o valor aproximado de R\$ 9 milhões.

28. Nestes autos, não se propõe responsabilização aos gestores pelo vencimento desses insumos por entender que as perdas decorreram de problemas relacionados à governança das atividades de judicialização na Pasta Ministerial, sobretudo, à ausência de ferramentas automatizadas necessárias à integração dos diversos atores, à agilidade, e ao rigoroso controle requerido à complexidade da demanda judicial. Assim, para a responsabilização seriam necessárias informações que não mais são possíveis de se obter, tais como: i) os responsáveis por cada procedimento da judicialização ao longo do tempo das aquisições; ii) os gestores que deixaram de implantar mecanismos efetivos de controle das demandas judiciais ao longo do período das diversas aquisições e razões para tal conduta; iii) os insumos e medicamentos que poderiam ou não terem sido aproveitados após a devolução e antes do vencimento; e iv) condições de devolução pelos pacientes dos itens vencidos.

29. Diante do exposto, com fundamento nos Princípios Constitucionais da Economicidade e Eficiência, entende-se necessário determinar ao MS, que, apresente plano de ação identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas, e os prazos para implementação, com vistas a implementação do Sistemas SDJUD ou de outro que vier a substituí-lo, definindo, no mínimo:

- a) órgãos internos e externos envolvidos nas operações;
- b) os sistemas a serem interligados;
- c) funcionalidades do sistema;
- d) procedimentos e atividades a serem informatizadas;
- e) forma da interface com pacientes e representantes;
- f) integração com sistemas externos (ex: Anvisa, Receita e Poder Judiciário);
- g) Integração com estados e municípios.

30. Outrossim, verificou-se que grande parte das perdas dos medicamentos de alto custo judicializados ocorrem em decorrência de devolução de fármacos que, por não haver garantia de condições adequadas de acondicionamento nas residências de pacientes, são inutilizados. Por outro lado, foi informado pelo MS que possível acordo para dispensação de medicamentos de alto custo nas redes públicas de saúde, ocorre somente com três unidades da federação, não sendo explicitada a expectativa de prazo para sua viabilização.

31. De fato, a dispensação em hospitais ou farmácias de alto custo municipais, poderia ser uma das soluções para realocação dos medicamentos não utilizados por pacientes originários das demandas judiciais em casos de óbitos ou alteração de prescrição, porquanto haveria a garantia das condições de estocagem dos itens, questão essa que já havia sido objeto de recomendação da MPF/PRDF, ocorrida em 18/11/2016, a saber (peça 4, p.149):

dada a inexistência de acordo ou convênio para a dispensação de medicamentos e insumos a pacientes, mantenha tratativas e ajustes com instituições públicas de saúde municipais para que sejam elas, prioritariamente, que recebam e dispensem esses produtos de forma periódica, com isso assegurando a sua adequada aplicação/uso e resguardando a integridade dos medicamentos e insumos, sobretudo na hipótese de realocação dos produtos;

32. Importante salientar que, para a dispensação dos fármacos ocorrer nos hospitais e secretarias de saúde, necessário se faz que os despachos dos juízes sejam proferidos nesse sentido, sendo, portanto, preciso que o Ministério da Saúde, órgão responsável pelos procedimentos operacionais de aquisição, distribuição e dispensação, esclareça ao Poder Judiciário sobre o risco de devoluções e perdas de medicamentos guardados pelos pacientes.

33. Nesse sentido, em consonância com o Princípio Constitucional da Eficiência, entende-se oportuno recomendar que o Ministério da Saúde atue junto ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ) no intuito de esclarecer ao órgão acerca dos benefícios para mitigação dos riscos de perda de medicamentos de alto custo, no caso de a decisão judicial definir que o fármaco seja dispensado por uma unidade hospitalar pública ou por uma farmácia da secretaria de saúde mais próxima da residência do paciente, nos moldes da dispensação de medicamentos incorporados ao SUS.

34. Entende-se, ainda, pertinente recomendar ao MS que dê continuidade às tratativas de celebração de acordos e convênios com secretarias estaduais e municipais de saúde para viabilizar a dispensação de medicamentos de alto custo decorrentes de sentenças judiciais de fornecimentos de medicamentos do componente especializado proferidas em desfavor do Governo Federal.

35. Destaca-se que o item “e” do Acórdão 3.036/2020-TCU – Plenário, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas, proferido no âmbito do TC 034.546/2018-9, autorizou realização de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento (RMON), em vista da necessidade de trabalhos de campo para a continuidade da verificação do atendimento das deliberações proferidas no âmbito do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, de mesma relatoria.

36. Assim, considerando a conexão do tema, a saber, ações judiciais na área de saúde, entende-se necessário que o monitoramento das eventuais deliberações proferidas em razão desta representação, também relatada pelo Ministro Bruno Dantas, ocorra no âmbito do RMON autorizado pelo Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário.

## CONCLUSÃO

37. No que se refere aos procedimentos adotados para atender demanda judicial que pleiteia medicamentos, nos trabalhos de inspeção, constatou-se que o Ministério da Saúde possui um controle ainda incipiente, realizado mediante planilha Excel, corroborando com o relato do MPF de que não há no órgão um sistema informatizado para a gestão da demanda judicial, bem como de que não existe controle definitivo e prescrito (normatizado) para atualização de dados de beneficiários de medicamentos e insumos e das demandas judiciais (parágrafos 18 a 20).

38. Ademais, a despeito da CDJUD ter informado a realização de procedimentos formalmente instituídos de controle prévio à aquisição e à remessa dos medicamentos, de confirmação dos dados dos beneficiários e do tratamento com vistas a evitar aquisições e dispensações indevidas, verificou-se que a coordenação instituiu unicamente procedimentos manuais, que são limitados, com pouca agilidade e amplitude de controle, diante da dimensão e complexidade da demanda judicial da Pasta (parágrafos 21).

39. Por outro lado, verificou-se não prosperar o relato de que os medicamentos de demanda judicial são entregues sem instrução aos pacientes, visto que, ao realizar a entrega do insumo para saúde diretamente ao demandante da ação judicial, o MS encaminha Carta Instrutiva com instruções de armazenamento e devolução dos medicamentos (parágrafo 17).

40. Todavia, constatou-se a existência de medicamentos vencidos e avariados aguardando autorização de descarte, devido a necessidade de juntar uma quantidade mínima de itens para incineração, como também se conclui que o MS não possui uma política normatizada para remanejamento de insumos e medicamentos não utilizados e em condições de remanejamento. O órgão informou estar trabalhando no manual de prevenção de perdas de IES e que o remanejamento é uma prática na CGJUD, com objetivo de minimizar as perdas e atender as demandas judiciais (parágrafo 17 e parágrafo 27).

41. Para além disso, constatou-se procedente o fato de que o MS não firmou acordo ou convênio com instituições hospitalares ou ente federativo municipal para dispensação de medicamentos e insumos a pacientes, uma vez que foram unicamente informadas tratativas com os estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná no intuito de firmar um acordo para dispensação de medicamentos adquiridos pela União para o cumprimento de decisões judiciais e dispensação nas redes de saúde pública dos referidos estados (parágrafo 17 e 29).

42. Por fim, a ausência desses procedimentos, ações de controle e sistema informatizado acarreta ineficiência nas atividades de judicialização e gera prejuízos econômicos à administração pública em razão da ausência de mecanismos de gestão de riscos para perdas de insumos estratégicos para saúde adquiridos em decorrência de ações judiciais. De 2018 até a finalização da inspeção, os gastos com itens da judicialização vencidos no almoxarifado central do MS, em Guarulhos, correspondeu a aproximadamente R\$ 26,5 milhões (parágrafo 17 e 26).

43. Nestes autos, não se propôs responsabilização aos gestores pelo vencimento desses insumos por entender que as perdas decorreram de problemas relacionados à governança das atividades de judicialização na Pasta Ministerial, sobretudo, à ausência de ferramentas automatizadas necessárias à integração dos diversos atores, à agilidade, e ao rigoroso controle requerido à complexidade da demanda judicial. Assim, para a responsabilização seriam necessárias informações que não mais são possíveis de se obter (parágrafo 28).

44. Todavia, julgou-se necessário a formulação de plano de ação para elaboração de sistema automatização para controle dos procedimentos da judicialização, com definição de responsabilidades e prazos para as ações adotadas. Assim, pretende-se acompanhar as ações do Ministério da Saúde para aprimoramento dos procedimentos de demanda judicial, com intuito de haver ganho de eficiência, economicidade e qualidade do processo (parágrafo 29).

#### PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

45. Ante ao exposto, submete-se a instrução à consideração superior, propondo:

a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno deste Tribunal e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

b) determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento nos Princípios Constitucionais da Eficiência e da Economicidade e no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, que, no prazo de 180 dias, elabore plano de ação com vistas a implementação do Sistema de Demanda Judicial (SDJUD) ou outro que vier a substituí-lo, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas, e o prazo para implementação, definindo no mínimo as características abaixo:

- b.1) órgãos internos e externos envolvidos nas operações;
- b.2) os sistemas a serem interligados;
- b.3) funcionalidades do sistema;
- b.4) procedimentos e atividades a serem informatizadas;
- b.5) forma da interfase com pacientes e representantes;
- b.6) integração com sistemas externos (ex: Anvisa, Receita e Poder Judiciário);
- b.7) integração com estados e municípios.

c) recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:

c.1) atue junto ao Conselho Nacional de Justiça, no intuito de esclarecer ao órgão acerca dos benefícios para mitigação dos riscos de perda de medicamentos de alto custo, no caso dos juízes, ao proferir sentença concedendo direito ao paciente de receber medicamento especializado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), definam que o fármaco seja dispensado por uma unidade hospitalar pública ou por uma farmácia da secretária de saúde mais próxima da residência do paciente, nos moldes da dispensação de medicamentos de alto custo incorporados ao SUS;

c.2) dê continuidade as tratativas de celebração de acordos com as secretarias estaduais e municipais de saúde para viabilizar a dispensação de medicamentos de alto custo decorrentes de sentenças judiciais de fornecimentos de medicamentos do componente especializado proferidas em desfavor do governo federal.

d) 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 monitorar a determinação e recomendações contidas nos itens anteriores, mediante o processo de fiscalização do tipo Relatório de Monitoramento (RMON), previsto no art. 4º, inciso V, da Portaria Segecex 27/2009, autorizado pelo item “e” do Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, em vista da conexão do tema.”

É o relatório.

## VOTO

Cuidam os autos de representação formulada pela Procuradora da República Eliana Pires Rocha com vistas a analisar os procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde (MS) para adquirir, distribuir, armazenar, descartar e controlar medicamentos e insumos fornecidos por determinação judicial mediante (peça 1, p. 2), a partir de informações de inquérito civil instaurado para investigar falhas nesses processos (peças 4 e 5).

2. A atuação do Ministério Público Federal (MPF) no tema teve início a partir de denúncia protocolada em 6/7/2017 (peça 3, p. 4-5), por meio da qual foram relatadas situações de má gestão e falhas de logística em relação a medicamentos determinados por decisão judicial – como vencimento de grande volume desses fármacos ou aquisições duplicadas recorrentes –, que resultavam em representativos desperdícios; a partir da conversão do procedimento preparatório da denúncia em inquérito civil foram emitidas recomendações ao MS visando a corrigir as irregularidades apontadas (peça 4, p. 142-150).

3. Diante dos subsídios e conclusões obtidos, a procuradora apresentou esta representação, conhecida por despacho do então relator, Ministro Bruno Dantas, em 17/12/2018 (peça 8), oportunidade em que autorizou diligências junto ao MPF para obter informações adicionais, prontamente fornecidas (peças 12 e 13).

4. As questões objeto desta representação foram analisadas de forma pormenorizada no décimo achado do relatório de inspeção no âmbito do TC 038.216/2021-3. Trata-se de processo de representação sobre vencimento de medicamentos inutilizados, que também respondia solicitação do Congresso Nacional com objeto idêntico (TC 045.428/2021-2).

5. Em 8/9/2021 nova representação sobre vencimento de medicamentos inutilizados foi apresentada por deputados federais, na qual se alegou prejuízo aproximado de R\$ 243 milhões (TC 038.216/2021-3) e se propôs responder, por conexão, solicitação do Congresso Nacional com objeto idêntico (TC 045.428/2021-2), ambos de relatoria do Ministro Vital do Rêgo; a representação do TC 029.523/2020-6 igualmente identificou indícios de vencimento de sete milhões de cápsulas do medicamento Ribavirina 250 mg, em estoque.

6. No contexto do TC 038.216/2021-3 realizou-se inspeção no MS com vistas a sanear todos os processos acima citados, inclusive a presente representação. O relatório de inspeção (peça 486) identificou elevada quantidade e variedade de insumos vencidos nos estoques do ministério, resultando em dez achados, dos quais o último (“Perdas de Insumos Estratégicos para Saúde (IES) de alto custo adquiridos”) se analisou de forma pormenorizada em vista de sua pertinência com o escopo da representação que ora se examina. Logo, a instrução técnica do presente processo é reprodução das conclusões sobre o Achado nº 10, com observações complementares acerca da matéria.

7. Nesse achado constatou-se que as deficiências na governança e a ineficiência da gestão das demandas judiciais do Ministério da Saúde sob a responsabilidade da Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD) têm acarretado perdas de insumos estratégicos para saúde adquiridos por determinação judicial em valores expressivos, gerando custos com estocagem e incineração.

8. Do total de R\$ 26.464.620,21 referentes aos medicamentos comprados por determinação judicial e que venceram no período de 2018 a 2022, o equivalente a R\$ 17.416.343,08 havia sido incinerado, enquanto a parcela atinente a R\$ 9.074.977,13 ainda se encontrava estocada, aguardando a próxima incineração (valores em preço médio de compras).

9. A partir dessa constatação houve verificação *in loco* e se expediu ofício de requisição solicitando informações acerca (a) de sistemas informatizados de gestão de demandas judiciais; (b) de instruções aos pacientes sobre prazo de validade e condições adequadas de armazenamento; (c) de acordos para dispensação de insumos junto a instituições municipais; (d) de procedimentos de atualização de dados de beneficiários e do estado de tratamentos judicializados; (e) de controle prévio à aquisição para evitar duplicidades e dispensações indevidas; e (f) de política de remanejamento de insumos em condições de aproveitamento. As respostas apresentadas pelo MS foram utilizadas como subsídio para as análises do referido achado, colacionadas na instrução realizada nos presentes autos pela AudSaúde (peça 38, p. 4 a 8).

10. De posse das referidas informações e análises, a unidade instrutora concluiu que a atual sistemática de gestão de demandas judiciais de medicamentos é incipiente e não atende adequadamente aos aspectos questionados, com exceção das orientações aos pacientes sobre prazo de validade e condições adequadas de armazenamento. Esse quadro decorreria de ineficiências nas atividades gerenciais relacionadas ao cumprimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos e insumos, gerando prejuízos econômicos à Administração Pública, em afronta ao princípio constitucional da economicidade.

11. Apesar disso, não se propôs responsabilizar os gestores em virtude de as falhas e desperdícios constatados decorrerem de problemas de governança e da necessidade de automatização das referidas atividades gerenciais, além de não haver informações suficientes no âmbito da inspeção.

12. Ainda assim, a unidade técnica entendeu necessária a apresentação de plano de ação para elaboração de sistema automatizado de controle dos procedimentos de gestão e aquisição de medicamentos e insumos adquiridos em razão da judicialização, com definição de responsabilidades e prazos para as ações adotadas. Nessa linha foi formulada proposta no sentido de determinar ao ministério a elaboração do referido plano de ação, além de recomendações a serem acompanhadas no Relatório de Monitoramento autorizado pelo item “e” do Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, em vista da conexão com o tema.

13. Presentes os requisitos atinentes à espécie, conheço da presente representação e passo à análise de seu mérito.

14. Os elementos e as análises carreados nos autos delineiam contexto de graves problemas de governança, gestão e logística dos insumos e medicamentos fornecidos em razão de determinação judicial, bem como reiterado descumprimento de recomendações anteriores visando a corrigir as falhas identificadas e mitigar os desperdícios daí decorrentes.

15. Alinho-me à conclusão da unidade instrutora de que sem um sistema informatizado seguro e sem uma comunicação eficiente entre os agentes internos e externos importantes à operação de demanda judicial são inviáveis a consolidação das informações, a estruturação dos trabalhos e a solução dos problemas elencados nessa representação e na do TC 035.851/2016-3, bem como nos demais processos relacionados, em clara afronta aos princípios constitucionais da economicidade e eficiência (art. 37, inciso XXI, c/c o art. 70).

16. Nesse ponto o Ministério da Saúde informou que o sistema anteriormente utilizado (Sistema Silos Judicial) foi descontinuado, porquanto não abarcava todos os procedimentos dos medicamentos adquiridos em razão da judicialização; e ainda exigia tratamento manual da maior parte dos processos aquisitivos, razão por que teria sido abandonado durante o processo de implantação do Sistema Eletrônico de Informação (SEI), com a migração das informações para esse último a partir de 3/7/2017 (TC 038.216/2021-3, peça 132, p. 9).

17. Adicionalmente, comunicou que, por meio do Termo de Execução Descentralizado (TED) 126/2020 (meta 8), celebrado com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), foi acordado o desenvolvimento do Sistema de Demandas Judiciais (SDJUD) para otimizar o desempenho do trabalho

da Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD/SE/MS) e promover maior transparência ao informatizar, desenvolver, integrar e atualizar ferramenta de gestão das informações oriundas dos processos de demanda judiciais em saúde, cujas funcionalidades específicas constam da peça 212 do TC 038.216/2021-3, p. 2; o prazo-limite para entrega do sistema pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) estaria previsto para 30/4/2023 (TC 038.216/2021-3, peça 210, p. 11).

18. De fato, as informações preliminarmente fornecidas sobre o formato de funcionamento do SDJUD (peça 38, p. 5) indicam que vários dos atuais problemas poderiam ser mitigados por meio desse sistema, como os aspectos a seguir mencionados.

19. Ao permitir que o paciente (ou seu representante legal) acesse o sistema por meio da plataforma “gov.br”, ser-lhe-ia possível obter informações atualizadas acerca de seu contato, endereço cadastral e documentação médica, evitando, assim, a aquisição e o envio de medicamentos e/ou insumos àqueles que desistiram, interromperam o tratamento, faleceram ou mudaram de endereço e/ou contato. O sistema poderia emitir alertas sobre esses eventos e estabelecer contato pelos canais oficiais do “gov.br”, o que tenderia a aumentar a agilidade, a confiabilidade e a eficácia das comunicações com relação ao modelo de controle prévio vigente, por gerar mais informações tempestivas para tomada de decisão da gestão da CGJUD/SE/MS.

20. Atualmente os procedimentos sistemáticos de registro e atualização e/ou confirmação dos dados dos beneficiários relativos à manutenção dos tratamentos e ao estado das demandas judiciais, bem como o controle prévio à aquisição e à remessa dos medicamentos de confirmação dos dados dos beneficiários e do tratamento com vistas a evitar aquisições e dispensações indevidas, são feitos de forma manual e individualmente. O contato com pacientes e com os entes federados é feito em cada caso via correio eletrônico e/ou aplicativo Whatsapp Business, o que torna o trabalho moroso e sujeito a maiores riscos de falhas de comunicação.

21. Há a previsão de “filtros de pesquisa variados”, mas que não foram devidamente descritos para que se entendam as suas funcionalidades no sistema, destacando-se, apenas, seu uso para detectar fraudes e responder órgãos de controle. Sob esse aspecto, a inserção de informações sobre o vencimento dos medicamentos e insumos determinados judicialmente, combinada com alertas emitidos às unidades responsáveis em datas próximas aos correspondentes vencimentos, auxiliaria na gestão e priorização do aproveitamento desses itens para outros pacientes ou para sua dispensação em redes de saúde próximas.

22. Outra funcionalidade proveitosa seria a existência de filtros para controlar medicamentos devolvidos por interrupção do tratamento, problemas cadastrais ou morte do paciente, ligando essa oferta a demandas ainda não atendidas relativamente aos mesmos fármacos e insumos.

23. Por outro lado, a integração com os sistemas mencionados apoiaria a gestão e a logística por parte do MS ao possibilitar o controle de materiais de estoque em sincronicidade com o Sistema de Gerenciamento de Materiais (Sismat) e com o programa do Departamento de Logística de Saúde (Dlog), vinculando, via SEI, medicamentos e insumos às respectivas ações judiciais que os determinaram, reduzindo desperdícios e ampliando a transparência quanto à ordem de cumprimento dessas decisões.

24. Também seria possível aprimorar a gestão do processo de aquisição ao realizar as compras com melhor adequação em termos de validade dos medicamentos e de vantajosidade por meio do uso dos sistemas do Catálogo de Materiais e Serviços (Catmat/Carser) e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), bem como melhor gerenciar os recursos utilizados, com dados orçamentários do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops) e dos sistemas estaduais e municipais de saúde, evitando compras duplicadas e facilitando a troca tempestiva de eventuais cartas de compromisso. Tal funcionalidade também abriria espaço para adequada

centralização das ações judiciais propostas contra a União no tocante ao processo de aquisição no MS, conforme recomendação formulada pelo MPF (peça 1, p. 19), o que traria ganhos de escala, agilidade e mitigação dos riscos de compras sobrepostas, além de possibilitar melhor planejamento, baseado em consistente histórico das determinações judiciais, construído a partir de dados unificados e consolidados em uma só base.

25. Também seria proveitoso haver registro de informações no sistema acerca de quais ações orçamentárias são extraídos os recursos para pagamento dos medicamentos e insumos determinados judicialmente no Siops, de modo a prover melhor noção sobre o custo de oportunidade dessas decisões sobre políticas públicas. O esclarecimento de tais custos aos magistrados por intermédio de relatórios consolidados levaria a reduzir a judicialização da saúde a partir da compreensão do seu impacto sob a dimensão coletiva *vis-à-vis* ao contexto individual apresentado na ação judicial, atacando a causa raiz dos desperdícios ora analisados.

26. Atualmente o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) tem se empenhado no processo de conscientização de juízes em temas de saúde e de promoção do diálogo entre as instituições envolvidas na judicialização por intermédio do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus). Entre suas iniciativas destaca-se o Painel da Saúde (disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=c0cac07f-b08c-492e-ad32-267812fbc70b&opt=ctxmenu,currsel>), que reúne dados e indicadores relacionados à judicialização da saúde, que, se integrados aos do SDJUD, poderiam construir panoramas ainda mais amplos e precisos acerca do quadro atual desse processo.

27. Além disso, a disponibilização dessas informações abriria campo para pesquisas sobre o impacto das decisões judiciais no orçamento da saúde, tal como o recente estudo realizado no estado do Paraná (MOROZOWSKI, Ana Carolina. Impacto das decisões judiciais no orçamento da saúde: uma análise a partir de dados do Ministério da Saúde e do Estado do Paraná e da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná, *SSRN*, 2024, disponível em <https://papers.ssrn.com/sol3/results.cfm>).

28. Por outro prisma, a viabilidade de integração do SDJUD com os sistemas judiciais dos tribunais regionais federais e dos tribunais de justiça estaduais aprofundaria o fluxo de informações entre Poder Judiciário e Executivo, a permitir, por exemplo, aprimorar a obtenção de informações cadastrais, extraindo-as de forma automática do próprio processo judicial. A propósito, sugestões no sentido de especificar em sentença informações do paciente e da demanda para propiciar melhor controle *a posteriori* seriam oportunas no processo, que está em curso, de elaboração do fluxo de cumprimento de ordens judiciais nas demandas envolvendo o direito à saúde pública ajuizadas contra a União e do manual destinado aos magistrados e à rede de saúde pública pelo CNJ, pelo Conselho da Justiça Federal (CJF), pelo MS e pela Advocacia-Geral da União (AGU), com apoio do Comitê Executivo Nacional do Fonajus. Destaco ainda que, na 16ª sessão virtual do CNJ, realizada entre os dias 9 a 17 de novembro de 2023, foram aprovadas orientações para o cumprimento dessas decisões (disponível em: <https://www.cnj.jus.br/cnj-aprova-orientacoes-para-o-cumprimento-adequado-de-decisoes-judiciais-em-saude/>).

29. Adicionalmente, a partir das funcionalidades acima descritas e do estabelecimento de classificações adequadas à análise da judicialização da saúde – tal como a distinção entre determinações de medicamentos inclusos, ou não, na lista do SUS e registrados, ou não, pela Anvisa –, surgiria vasto campo de pesquisa e compreensão das causas e soluções analisadas. Por exemplo, seria possível a emissão de relatórios consolidados e periódicos para envio ao Fonajus, aos comitês federais e estaduais e a câmaras de mediação de saúde com vistas a orientar suas ações.

30. Nesse contexto, a lista dos principais medicamentos incorporados ao SUS concedidos judicialmente em cada localidade apontaria o caminho para o MS identificar e corrigir problemas de gestão específicos das políticas públicas relacionadas. Por outro lado, a lista dos medicamentos não incorporados mas concedidos via judicialização poderia ser objeto de análise da Comissão Nacional de

Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), para avaliação sobre sua inclusão. Além disso, os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (Natjus) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) poderiam elaborar de pareceres técnico-científicos e notas técnicas sobre esses fármacos e procedimentos de saúde, para subsidiar a tomada de decisão dos magistrados, (os referidos pareceres encontram-se reunidos no sistema e-Natjus, disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoos/forum-da-saude-3/e-natjus/>).

31. Câmaras de mediação em saúde, compostas por membros do MPF e da Defensoria Pública, a exemplo da Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde (Camedis), também poderiam se beneficiar desse conjunto estruturado de dados. Tais informações permitiriam monitoramento em tempo real da gestão e aquisição de medicamentos e insumos judicializados, para, assim, cobrar dos gestores eficiência e efetividade nesses serviços mais judicializado e para intermediar a soluções entre gestores, profissionais médicos e Poder Judiciário sobre tais demandas mesmo antes do ajuizamento. Essa atuação também teria o condão de imprimir maior agilidade na disponibilização dos medicamentos, evitando vencimentos.

32. Contudo, não há notícias de que o sistema foi entregue até o presente momento, com as demandas judiciais atualmente geridas de forma manual por meio de planilhas de Excel, em formato moroso e de baixa confiabilidade. Além do que não há informações nos autos que delimitem os próximos passos da fase de implementação do sistema, como as ações a serem tomadas, os respectivos prazos e responsáveis, colocando em risco o seu efetivo funcionamento e o adequado aproveitamento para os fins propostos, como ocorreu nas tentativas frustradas.

33. Nesse quadro repiso o reiterado descumprimento de orientações no sentido da implementação do referido sistema relativamente às recomendações da Procuradoria da República do Distrito Federal (Recomendação 57/2016/GAB/EPR/PRDF/MPF) em 2016, no âmbito do inquérito civil, e às do TCU, ínsitas no subitem 9.1.1 do Acórdão 1.787/2017 -Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas (TC 009.253/2015-7).

34. Diante desse contexto, em conformidade com a manifestação da AudSaúde, cabe determinar ao Ministério da Saúde para que apresente, no prazo de 180 dias, plano de ação, identificando as ações a serem adotadas, seus responsáveis e os prazos com vistas à implementação do Sistemas SDJUD ou de outro que vier a substituí-lo, considerando as possibilidades e funcionalidades acima apresentadas e definindo, no mínimo:

- a) órgãos internos e externos envolvidos nas operações;
- b) sistemas a serem interligados;
- c) funcionalidades do sistema;
- d) procedimentos e atividades a serem informatizados, com detalhamento de sua interligação com sistemas existentes (ex: SEI, Sismat, Dlog, Sapiens, Siops, Catser/Catmat, Cmed);
- e) forma da interface com pacientes e representantes;
- f) integração com sistemas externos (ex: Anvisa, Receita Federal e Poder Judiciário) e ações relacionadas para concretizá-la;
- g) integração com estados e municípios e ações relacionadas para concretizá-la.

35. Relativamente ao envio de documentos aos pacientes atendidos por decisão judicial com instruções acerca do prazo de validade do produto e condições apropriadas de armazenamento e conservação e sobre o procedimento adequado de eventual devolução, as análises confirmaram que essas orientações são devidamente realizadas pelo ministério (TC 038.216/2021-3, peça 210, p. 20), não havendo encaminhamentos a serem feitos quanto a esse ponto. Cabe, pois, avaliar as

possibilidades de redução da entrega de medicamentos e insumos aos próprios pacientes, maximizando as hipóteses em que o fármaco é ministrado na própria rede de saúde próxima, o que pode ser previsto nas decisões judiciais com tal direção.

36. Já com relação a eventuais acordos com instituições públicas de saúde municipais para dispensação de insumos estratégicos à saúde adquiridos por demanda judicial a pacientes, entendo constituírem soluções relevantes de aproveitamento de medicamentos não utilizados por pacientes (por exemplo, aqueles que sofram alteração em suas prescrições de uso, que forem a óbito ou que deixem de realizar o tratamento). Como já informado, esses fármacos têm sido inutilizados por não haver planejamento quanto à sua reutilização ou garantia de condições adequadas de acondicionamento nas residências dos pacientes.

37. No ponto restou evidenciado à época da inspeção que as tratativas para possível acordo de dispensação de medicamentos de alto custo nas redes públicas de saúde ocorrem apenas com três unidades da Federação, no âmbito do Fórum Interinstitucional da Saúde do Tribunal Regional Federal da 4ª Região – TRF4 (convênio firmado para aperfeiçoamento de procedimentos e da interlocução e colaboração com os órgãos envolvidos para identificar soluções).

38. Apesar de constituir boa prática em termos de solução institucional, o acordo não tem data para viabilização, cronograma de efetivação, alcance aos demais entes da Federação, tampouco política definida e normatizada acerca do remanejamento de insumos e medicamentos não utilizados e em condições de aproveitamento.

39. Assim, no intuito de reduzir a perda de medicamentos judicializados, recomendo, em reiteração à recomendação da MPF/PRDF de 18/11/2016 (TC 038.216/2021-3, peça 4, p. 149), que o Ministério da Saúde dê continuidade as tratativas de celebração de acordos com as secretarias estaduais e municipais de saúde para viabilizar a dispensação de medicamentos de alto custo decorrentes de sentenças judiciais para fornecimento de medicamentos do componente especializado proferidas em desfavor do Governo Federal.

40. Sobre tal aspecto a AudSaúde salientou que para a dispensação dos fármacos ocorrer nos hospitais e secretarias de saúde necessário se faz que os despachos judiciais sejam proferidos nesse sentido e que o Ministério da Saúde, órgão responsável pelos procedimentos operacionais de aquisição, distribuição e dispensação, esclareça ao Poder Judiciário sobre o risco de devoluções e perdas de medicamentos armazenados pelos próprios pacientes.

41. Em consonância com o princípio constitucional da eficiência, mostra-se oportuno recomendar que aquele órgão atue junto ao CNJ no intuito de esclarecê-lo acerca dos benefícios de mitigar riscos com a perda de medicamentos de alto custo no caso de a decisão judicial definir que o fármaco será dispensado por unidade hospitalar pública ou por farmácia da secretaria de saúde mais próxima da residência do paciente, nos moldes da dispensação de medicamentos incorporados ao SUS, orientação que poderia ser agregada pelo Fonajus no fluxo de cumprimento de decisões judiciais acima mencionado, que visa a orientar tribunais quanto ao adequado cumprimento dessas decisões em demandas relacionadas à saúde; outra possibilidade seria a elaboração de enunciado do Fonajus com referidas orientações (os enunciados do fórum estão disponíveis em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>).

42. Por fim, entendo não ser o caso de responsabilização dos gestores envolvidos, por se tratar de problema sistêmico de governança e de ausência de ferramentas de tecnologia da informação adequadas ao aprimoramento da gestão. A partir da apresentação do plano de ação será possível melhor compreender as responsabilidades pela implementação do sistema bem como sua estrutura de governança, para responsabilizações diante de novos descumprimentos.

43. Conforme informado pela AudSaúde, já se encontra autorizada, no item “e” do Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário (TC 034.546/2018-9), a realização de relatório de monitoramento (RMON)

para verificação do atendimento das deliberações proferidas no âmbito do Acórdão 1.787/2017-TCU-Plenário, ambos de relatoria do Ministro Bruno Dantas, cujos dispositivos formularam encaminhamentos sobre judicialização da saúde que se relacionam com os ora propostos no TC 009.253/2015-7; assim, proponho que o monitoramento das presentes determinações e recomendações seja realizado naquele mesmo monitoramento.

44. Adicionalmente, determino o encaminhamento de cópia do acórdão, bem como do relatório e do voto que o fundamentam, ao CNJ, especificamente ao Fonajus, para que considere as possibilidades de orientações aventadas no processo de elaboração do fluxo de cumprimento de decisões judiciais, bem como as demais sugestões de integração dos seus sistemas e bases de dados com o SDJUD.

Ante o exposto, voto no sentido de que o Tribunal adote a minuta de acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 15 de maio de 2024.

MINISTRO JHONATAN DE JESUS  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 956/2024 – TCU – Plenário

1. Processo TC 035.851/2016-3
2. Grupo I – Classe de Assunto VII – Representação.
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Órgão/Entidade: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Jhonatan de Jesus.
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 representação de membro do Ministério Público Federal com o objetivo de analisar os procedimentos adotados pelo Ministério da Saúde para aquisição, distribuição, armazenamento, descarte e controle de medicamentos e insumos fornecidos por demandas judiciais que pleiteiam medicamentos excepcionais,

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 representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno deste Tribunal e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014, e, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento nos princípios constitucionais da eficiência e da economicidade e no art. 4º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, que, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, elabore plano de ação com vistas à implementação do Sistema de Demanda Judicial (SDJUD) ou outro que vier a substituí-lo, identificando as ações a serem adotadas, os seus responsáveis e os prazos para sua implementação, definindo, no mínimo, as características abaixo:

9.2.1. órgãos internos e externos envolvidos nas operações;

9.2.2. sistemas a serem interligados;

9.2.3. funcionalidades do sistema;

9.2.4. procedimentos e atividades a serem informatizadas, com detalhamento da sua interligação com sistemas existentes (ex: SEI, Sismat, Dlog, Sapiens, Siops, Catser/Catmat, Cmed);

9.2.5. forma da interface com pacientes e representantes;

9.2.6. integração com sistemas externos (ex: Anvisa, Receita e Poder Judiciário) e ações relacionadas para sua concretização;

9.2.7. integração com estados e municípios e ações relacionadas para sua concretização.

9.3. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução-TCU 315/2020, que:

9.3.1. atue junto ao Conselho Nacional de Justiça no intuito de esclarecer ao órgão acerca dos benefícios de mitigar riscos concernentes à perda de medicamentos de alto custo; em relação às sentenças proferidas com o fito de garantir o direito a receber medicamento especializado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), devem definir que a dispensação do fármaco se dê por unidade hospitalar pública ou farmácia da secretária de saúde mais próxima da residência do paciente, nos moldes do que ocorre com os medicamentos de alto custo incorporados ao SUS;

9.3.2. dê continuidade as tratativas de celebração de acordos com as secretarias estaduais e municipais de saúde para viabilizar a dispensação de medicamentos de alto custo decorrentes de sentenças judiciais de fornecimentos de medicamentos do componente especializado proferidas em desfavor do Governo Federal.

9.4. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do relatório e voto que o fundamentam, ao Conselho Nacional de Justiça para que considere as orientações aventadas no processo de elaboração

do fluxo de cumprimento de decisões judiciais, bem como as demais sugestões de integração de seus sistemas e bases de dados com o SDJUD;

9.5. informar a AudSaúde sobre a necessidade de continuação do monitoramento, por meio de relatório de monitoramento, previsto no art. 4º, inciso V, da Portaria Segecex 27/2009 e autorizado pelo item “e” do Acórdão 3.036/2020-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas.

10. Ata nº 19/2024 – Plenário.

11. Data da Sessão: 15/5/2024 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0956-19/24-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Benjamin Zymler, Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus (Relator).

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)  
BRUNO DANTAS  
Presidente

(Assinado Eletronicamente)  
JHONATAN DE JESUS  
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 000.580/2024-GABPRES

Processo: 008.463/2023-9

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: 15/08/2024

*(Assinado eletronicamente)*

THAIS CRUZ ANDREOZZI

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