



AVALIAÇÃO DA REGULARIDADE DO PROCESSO DE CONCESSÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS DA ANVISA

A auditoria foi motivada pelo entendimento de que o processo de registro de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por envolver diversos laboratórios/empresas nacionais e internacionais do mercado farmacêutico que movimentam volume significativo de recursos financeiros, sujeita-se a relevantes conflitos de interesses entre as esferas pública e privada, fato que aumenta o risco de eventual deferimento ou indeferimento de pedidos de registro de medicamentos que infrinjam os princípios da isonomia, moralidade, finalidade, bem como favoreçam o cometimento de atos contra a livre concorrência.

O trabalho foi realizado em consonância com a linha de ação “Combate a fraude, a corrupção e o desvio de recursos em políticas e programas públicos”, do Plano de Controle Externo 2017-2018 do TCU.

OBJETIVO DA AUDITORIA

Verificar a regularidade no processo de concessão do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, realizado pela Anvisa.

PRINCIPAIS ACHADOS

A fiscalização resultou na identificação dos seguintes achados de auditoria: 1) deficiência na gestão da ordem da fila de análise dos pedidos de registro; 2) tratamento não isonômico dado a empresas interessadas em obter registro de medicamentos que descumpriram o prazo processual para atendimento de exigência; 3) deferimento de registro de medicamento, em que pese o cumprimento da exigência, pela empresa interessada, ter ocorrido extemporaneamente; e 4) encaminhamento, para emissão de pareceres por consultores externos remunerados (*ad hoc*), de pedidos de registro de medicamentos que não possuem a documentação mínima requerida na legislação, fato que resultou na ineficiência da aplicação de recursos públicos. A auditoria considerou que os achados relacionados ao descumprimento de normativos não se configuraram como graves infrações à norma legal ou regulamentar. Não foram identificadas evidências de que algum dos processos de registro de medicamentos afetados foi beneficiado em decorrência da existência de conluio entre servidores/diretores da Anvisa e laboratórios/empresas interessados.

DELIBERAÇÕES DO TCU

Conforme Acórdão 2.683/2016-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas, o TCU expediu determinações à Anvisa para que a agência implemente procedimentos de controle voltados a: 1) evitar o deferimento irregular de registro de medicamentos em processos nos quais a empresa interessada não tenha cumprido, no prazo regulamentar, exigência expedida pela área técnica; e 2) verificar, previamente à solicitação de pareceres de consultores externos remunerados, a completude da documentação apresentada no processo de registro de medicamento, a fim de evitar que sejam aplicados recursos públicos em processos que não reúnam as condições necessárias para aprovação do pleito. Também foram expedidas ciências à agência, registrando o descumprimento de normativos em processos de registros de medicamentos, com vistas a advertir seus gestores e técnicos de que a recorrência dessas impropriedades poderá ensejar determinações à entidade, nos termos do art. 7º, § 1º, da Resolução-TCU 265/2014, além de possível responsabilização.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

Com a execução das medidas determinadas pelo TCU, espera-se o aperfeiçoamento dos controles internos da agência, com o objetivo de evitar a repetição das impropriedades identificadas e de incrementar a eficiência e economia de procedimentos adotados em processos de registro de medicamentos.

DADOS DA DELIBERAÇÃO

Acórdão: 407/2018-TCU-Plenário (aprovado por relação)

Data da sessão: 7/3/2018

Relator: Ministro Augusto Nardes

TC: 017.920/2017-5

Unidade Técnica Responsável: SecexSaúde