

**XIV ENCONTRO INTERNACIONAL
DO CONPEDI BARCELOS -
PORTUGAL**

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direitos sociais e políticas públicas [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Diana Isabel da Silva Leiras; Helena Beatriz de Moura Belle; Luciana de Aboim Machado; William Paiva Marques Júnior. – Barcelos, CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-212-4

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito 3D Law

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Internacionais. 2. Direitos sociais. 3. Políticas públicas. XIV Encontro Internacional do CONPEDI (3; 2025; Barcelos, Portugal).

CDU: 34



XIV ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI BARCELOS - PORTUGAL

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS

Apresentação

O Grupo de Trabalho Direitos Sociais e Políticas Públicas apresentou suas produções científicas no dia 11 de setembro de 2025, presencialmente, entre as 14 e 18 horas, no XIV Encontro Internacional do CONPEDI, que ocorreu nos dias 10, 11 e 12 de setembro de 2025, em Barcelos, Portugal, sob a coordenação dos professores abaixo signatários.

Nessa oportunidade, reuniram-se professores (as) pesquisadores (as) e profissionais do Direito de diversos países, promovendo um ambiente de intensa socialização de conhecimentos e debates aprofundados sobre temáticas que marcam a agenda contemporânea da pesquisa jurídica.

O tema geral do encontro foi o “Direito 3D Law”, em referência à Teoria Tridimensional do Direito, proposta pelo jurista brasileiro Miguel Reale (1910-2006), que defendia a ideia de que o Direito só pode ser plenamente compreendido pela interação entre fatos, valores e normas jurídicas, promovendo uma visão integradora e dinâmica, capaz de orientar estudos de interpretação jurídica, elaboração de leis, jurisprudência e ensino do Direito.

Miguel Reale, reconhecido por seu legado intelectual e atuação acadêmica, foi um dos mais influentes juristas brasileiros, fazendo com que sua teoria e pensamento permaneçam como referência mundial, demonstrando, ainda hoje, que o Direito é uma ciência viva, inseparável da sociedade e de seus valores éticos.

As exposições orais foram divididas em blocos, em conformidade com as temáticas, seguidas

limites para a utilização de políticas que buscam garantir igualdade substancial entre as pessoas.

AGENDA SIMBÓLICA E ORÇAMENTO SENSÍVEL A GÊNERO NO BRASIL: OS DISCURSOS E A ALOCAÇÃO DE RECURSOS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS PARA A REDUÇÃO DA DESIGUALDADE DE GÊNERO, de autoria de Isabella Maria Machado Vieira e Roberta Freitas Guerra. Para as autoras um dos elementos dotados de maior relevância na compreensão da política pública social é o orçamento, pois evidencia os interesses incorporados pelas agendas governamentais a ponto de se realizar a alocação financeira para a consecução de determinado fim. Adotando-se o modelo do ciclo das políticas públicas, complementado pela teoria do policy design, a artificialidade do problema se faz presente e com ela a influência dos agenda setters, que representam os interesses sociais.

ARRANJOS INSTITUCIONAIS COMPLEXOS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS: CONTRIBUIÇÕES METODOLÓGICAS DA ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO, de autoria de Andrea Abrahao Costa e Yuri Alexander Nogueira Gomes Nascimento. Argumentam que O crescimento da abordagem Direito e Políticas Públicas (DPP) exige do pesquisador jurídico a busca por novas metodologias e marcos teóricos que permitam compreender os processos de implementação e avaliação de políticas públicas a partir da noção de arranjos institucionais complexos (Lotta, Vaz, 2015). Uma das possibilidades é a utilização da Análise Econômica do Direito (AED), adotada por parte da literatura especializada (Ávila, 2015), pela praxis administrativa (como a célula NudgeRio na Fundação João Goulart, no município do Rio de Janeiro) e pela legislação nacional (vide art. 20 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942).

CAPITALISMO, GÊNERO E TRABALHO DE CUIDADO: A DESIGUALDADE DAS MULHERES NO ACESSO AOS DIREITOS SOCIAIS NO BRASIL, de autoria de Josiane Petry Faria, Carina Ruas Balestreri e Rogerth Junyor Lasta. Tratam das repercussões da

e de gênero exige o reconhecimento integral da importância do trabalho feminino em suas diversas facetas, além da implementação de políticas públicas que incentivam a equidade material e simbólica nas esferas trabalhistas e familiares.

CONTROLE EXTERNO DE POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE PELO TCU: ANÁLISE DO CASO BRASILEIRO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS SEM REGISTRO PELO PODER PÚBLICO, de autoria de Matheus Fernandes de Souza. Inicia argumentando que Nos anos de 2022 a 2024, o Tribunal de Contas da União (“TCU”) foi provocado a deliberar sobre a aquisição de medicamentos hemoderivados pelo poder público, num contexto de desabastecimento nacional agravado pela pandemia de Covid-19. As demandas envolveram discussão sobre a participação de empresas estrangeiras sem registro de medicamento pela Anvisa em detrimento do fornecimento do medicamento por empresas nacionais. O resultado da análise leva a conclusão de que o TCU estaria expandindo suas competências e contrariando a legislação vigente para autorizar a compra de medicamentos que não passaram pelo crivo regulatório brasileiro sob o pretexto de garantir o abastecimento nacional do medicamento em questão e, assim, o direito à saúde.

DIREITOS HUMANOS E MIGRAÇÃO NA ROTA BIOCEÂNICA: DESAFIOS E IMPACTOS NO MATO GROSSO DO SUL, de autoria de Gabriela Brito Moreira e Vladmir Oliveira da Silveira. Analisam os impactos da Rota de Integração Latino-Americana (RILA) sobre os direitos humanos no estado de Mato Grosso do Sul, com foco nos efeitos sociais da intensificação dos fluxos migratórios e das atividades econômicas nas regiões de fronteira. Concluindo que o sucesso da RILA não deve ser medido apenas por indicadores econômicos, mas também pela capacidade de assegurar inclusão social e respeito aos direitos humanos.

MUDANÇAS CLIMÁTICAS E POPULAÇÃO EM SITUAÇÃO DE RUA NO BRASIL: UMA ANÁLISE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS INCLUSIVAS PERSPECTIVA DO ESG, de Daniela de Lima Dumont, Paulo Marcio Reis Santos e Caroline Leal Ribas. Ponderam as interseções entre as mudanças climáticas e a população em situação de rua no Brasil, sob a

do reconhecimento da influência normativa da Corte IDH sobre os Estados signatários da Convenção Americana de Direitos Humanos (CADH), especialmente na determinação de medidas estruturais voltadas à efetivação dos direitos humanos. Concluíram que a Corte IDH tem atuado como agente normativo e transformador, orientando a estruturação de políticas públicas segundo os parâmetros dos direitos humanos.

POLÍTICAS DE INTEGRAÇÃO, FORMAÇÃO DA AGENDA E DIREITO, de autoria de Fernanda Conceição Pohlmann e Ana Carolina Mendonça Rodrigues. Analisam a interação entre as políticas de integração de imigrantes em Portugal e o Direito, especialmente no que diz respeito ao processo de formulação da agenda. A pesquisa parte do pressuposto de que é fundamental estudar e analisar as políticas públicas pela ótica do direito, sobretudo para compreender o processo cíclico e complexo das políticas. Concluíram que as políticas de integração de imigrantes, quando bem formuladas, podem garantir que os imigrantes tenham acesso aos direitos fundamentais, de forma a obter a integração plena na sociedade.

POLÍTICAS PÚBLICAS EDUCACIONAIS E A MITIGAÇÃO DAS MUDANÇAS CLIMÁTICAS: UMA ANÁLISE DA BNCC E DA LDB À LUZ DOS ODS, de autoria de Sébastien Kiwonghi Bizawu e Aretusa Fraga Costa. Analisam a contribuição das políticas públicas educacionais brasileiras para a mitigação das mudanças climáticas, com foco na Base Nacional Comum Curricular (BNCC) e na Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (LDB), à luz dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Compreendendo que a Educação Ambiental desempenha papel estratégico na formação de sujeitos críticos e ambientalmente conscientes, o estudo investiga como essas diretrizes normativas integram, operacionalizam e viabilizam ações educativas comprometidas com a sustentabilidade. Concluíram que a pesquisa contribui para o fortalecimento do debate educacional sobre sustentabilidade e justiça climática em contextos escolares diversos.

Assim, impulsionamos a produção acadêmica e a socialização de saberes.

**CONTROLE EXTERNO DE POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE PELO TCU:
ANÁLISE DO CASO BRASILEIRO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS
HEMODERIVADOS SEM REGISTRO PELO PODER PÚBLICO**

**EXTERNAL OVERSIGHT OF PUBLIC HEALTH POLICY BY THE BRAZILIAN
FEDERAL COURT OF ACCOUNTS (TCU): ANALYSIS OF THE BRAZILIAN
CASE OF PUBLIC PROCUREMENT OF UNREGISTERED PLASMA-DERIVED
MEDICINAL PRODUCTS**

Matheus Fernandes de Souza ¹

Resumo

Nos anos de 2022 a 2024, o Tribunal de Contas da União (“TCU”) foi provocado a deliberar sobre a aquisição de medicamentos hemoderivados pelo poder público, num contexto de desabastecimento nacional agravado pela pandemia de Covid-19. As demandas envolveram discussão sobre a participação de empresas estrangeiras sem registro de medicamento pela Anvisa em detrimento do fornecimento do medicamento por empresas nacionais. O TCU entendeu pela regularidades dos processos licitatórios, vez que a participação de empresas com produtos não registrados no Brasil se apresentou como solução para regularização da situação de desabastecimento. Ocorre que tal decisão pode estar em desconformidade com o arcabouço legislativo que institui e regula o direito à saúde e o mercado farmacêutico brasileiro. Assim, o presente artigo teve por objetivo analisar a atuação do TCU, na qualidade de órgão de controle de políticas públicas e de aquisição de medicamentos pelo Poder Público, para verificar se tais decisões poderiam ser interpretadas como ativistas. Para tanto, analisou-se cada acórdão proferido sobre o tema a partir da contextualização do direito à saúde no Brasil e do desenho institucional das políticas públicas de fornecimento de medicamentos. O resultado da análise leva à conclusão de que o TCU estaria expandindo suas competências e contrariando a legislação vigente para autorizar a compra de medicamentos que não passaram pelo crivo regulatório brasileiro sob o pretexto de garantir o abastecimento nacional do medicamento em questão e, assim, o direito à saúde.

Palavras-chave: Ativismo institucional, Acesso a medicamentos, Direito à saúde, Políticas

companies. The TCU ruled in favor of the legality of the public procurement processes, considering that allowing companies with non-registered products in Brazil was a necessary solution to address the supply crisis. However, such decisions may conflict with the legislative framework that establishes and regulates the right to health and the Brazilian pharmaceutical market. This article aims to analyze the TCU's performance as a public policy oversight body in the procurement of medicines by the State, to assess whether these decisions could be interpreted as activist. To this end, each judgment issued on the matter was examined, contextualizing the right to health in Brazil and the institutional design of public medicine supply policies. The analysis concludes that the TCU may be expanding its jurisdiction and contravening current legislation to authorize the purchase of medicines not subject to Brazilian regulatory scrutiny, under the pretext of ensuring national supply and, consequently, the right to health.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Access to medicines, Court of accounts, Institutional activism, Public policies, Right to health

INTRODUÇÃO

O presente artigo tem o objetivo de analisar a atuação do Tribunal de Contas da União (“TCU”) no controle de políticas públicas, especificamente políticas públicas relacionadas ao acesso a tratamentos e medicamentos a partir de precedentes do Tribunal que avaliou a aquisição de medicamentos sem registro pelo Poder Público.

Conforme poderá ser observado, o presente artigo buscou avaliar a atuação do TCU frente a compras públicas de medicamentos sem registro pela autoridade sanitária brasileira e, portanto, medicamentos não certificados quanto a sua qualidade, segurança e eficácia, realizadas em caráter excepcional em decorrência de um cenário de desabastecimento de medicamentos no mercado Brasileiro.

A questão central que se pretende responder é se o TCU, ao autorizar a compra de medicamentos não registrados pela autoridade sanitária brasileira, estaria excedendo suas competências como órgão externo de políticas pública e, assim, cometendo ativismo institucional.

A pesquisa parte do pressuposto de que os tribunais de contas possuem o poder-dever constitucional de auditar a gestão de recursos públicos destinados à concretização do direito à saúde, incluindo auditar os atos administrativos de aquisição de medicamentos pelo Poder Público quanto a sua operacionalidade, legitimidade e efetividade/economicidade.

Preliminarmente, levantou-se as seguintes hipóteses: (i) O TCU estaria agindo de forma ativista quando não observa as normas que regulam as políticas públicas de acesso a medicamento e o mercado de medicamentos no Brasil; ou (ii) O TCU possui prerrogativa para autorizar a aquisição de medicamentos não registrados em caráter excepcional para atendimento a uma demanda de desabastecimento nacional.

Com base nisso, o artigo foi desenvolvido por meio de pesquisa bibliográfica sobre o regime jurídico do direito à saúde e das políticas públicas de acesso a medicamentos, as regras aplicáveis à inserção de novo medicamento no mercado brasileiro, bem como o papel do TCU no controle de políticas públicas, visando dar embasamento teórico inicial para a análise de decisões proferidas no âmbito de processo de revisão de compras públicas.

O artigo conta com referências aos autores Robert Alexy e Maria Paula Dallari Bucci para tratar sobre a natureza de direito fundamental dos direitos sociais e sobre as questões econômicas intrínsecas à prestação destes direitos, Rholden Botelho de Queiroz quando da conceituação de controle de políticas públicas pelos Tribunais de Contas e Paulo Nogueira da Costa para tratar sobre o papel dos tribunais de contas na proteção dos direitos sociais. O artigo

também conta com uma extensa análise da legislação e regulação vigentes.

A partir da contextualização do direito à saúde no Brasil e do desenho institucional das políticas públicas de fornecimento de medicamentos, analisa-se se as decisões selecionadas do TCU possuem aderência com a legislação e regulação relacionada a medicamentos ou atribuem interpretação diversa ou extensiva das normas.

Para alcançar o objetivo proposto, após a definição dos conceitos relevantes foi realizada análise qualitativa e comparativa do posicionamento do TCU sobre o processo de aquisição de medicamentos hemoderivados pelo poder público. Tal análise foi fundamento para a averiguação dos fundamentos utilizados por este órgão de controle à luz do caso concreto e da legislação vigente.

As decisões foram selecionadas a partir da busca pela base de dados do TCU, filtrando acórdãos proferidos entre os anos de 2022 e 2024 que continham os termos “hemoderivado” “imunoglobulina humana” “Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde” e/ou “Covid-19”. Foram então selecionados 3 (três) acórdãos para análise.

Como objeto de análise selecionou-se a atuação do TCU em processos de aquisição de medicamentos hemoderivados pelo poder público nos anos de 2022 a 2024. Foram selecionados 3 (três) processos, quais sejam: TC 031.796/2022-2, TC 033.819/2023-8 e TC 000.189/2024-3.

Nesse sentido, o artigo foi dividido em 4 (quatro) capítulos, de modo a favorecer a construção do racional aqui exposto, partindo de um ponto conceitual e teórico, passando para análise legislativa e à interpretação do cenário pela autoridade federal de controle de políticas públicas.

1. O REGIME JURÍDICO DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde é reconhecido constitucionalmente como um direito social no artigo 6º da Constituição Federal. e tem seu conteúdo programático previsto pelos artigos 196 a 200 da Constituição Federal, integrando os direitos de seguridade social.

Como os demais direitos sociais, como trabalho, moradia, educação etc., o direito à saúde possui natureza positiva e progressiva, de modo que sua concretização completa dependente de políticas públicas, sociais e econômicas para o fim de garanti ao longo do tempo uma tutela cada vez mais ampla em alcance de pessoas e serviços prestados.

Trata-se de direitos do indivíduo em face do Estado, relacionados a serviços e produtos que, se o indivíduo dispusesse de meios financeiros suficientes e havendo oferta suficiente no

mercado, poderia obter de particulares (ALEXY, 2006).

Assim, parte-se da prestação estatal necessita da dispensação de dinheiro público para a aquisição de tecnologias/produtos, mão de obra, infraestrutura e ações para a completa concretização de determinado direito, além da intervenção inevitável do Estado no domínio econômico por meio de agências reguladoras e órgãos de controles conforme será tratado mais adiante.

Sobre esse ponto, Maria Paula Dallari Bucci trata sobre a indispensabilidade da presença do Estado como participante ou regulador da atividade econômica e social, para a garantia de direitos, conforme trecho a seguir (BUCCI, 2006):

Esse processo de ampliação de direitos, por demanda da cidadania enseja um incremento da intervenção do Estado no domínio econômico. A intervenção do Estado na vida econômica e social é uma realidade a partir do século XX. E apesar das alterações qualitativas dessa presença estatal, que foram realizadas em diversas ocasiões, a pretexto variados, ao longo desse período, o fato essencial é a indispensabilidade da presença do Estado, seja como partícipe, indutor ou regulador do processo econômico.

Além das diretrizes específicas ao direito à saúde, quais sejam: descentralização, atendimento integral e participação da comunidade; a garantia e efetividade deste direito estão sujeitas a princípios gerais constitucionais da seguridade social previstos no parágrafo único do artigo 194 da Constituição Federal, como, por exemplo, universalidade de cobertura e atendimento e seletividade e distributividade.

A texto constitucional estabelece que as ações e serviços de saúde a serem implementadas pelos entes federativos conjuntamente (União, Estados e Municípios) serão parte do Sistema Único de Saúde – “SUS” (Art. 198 da CF/88)¹.

Os critérios e condições e critérios para organização e funcionamento do SUS foram previstos posteriormente à Constituição Federal por meio da Lei nº 8.080/1990. A legislação determina que ações de saúde, executadas no âmbito do SUS, podem ser realizadas diretamente pelo poder público ou mediante participação complementar da iniciativa privada. A organização das ações e serviços de saúde deve ser dividida de forma regionalizada e hierarquizada, conforme níveis de complexidade crescente. Nesse sentido, a direção do SUS

¹ De acordo com o Portal do Ministério da Saúde, o SUS é: “(...) um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde.”.

fica à cargo da União, por meio do Ministério da Saúde e as ações e serviços promovidos a nível estadual e municipal ficam sob a gestão das respectivas Secretarias de Saúde ou órgão equivalente.

2. FUNDAMENTOS DA POLÍTICA PÚBLICA DE ACESSO A MEDICAMENTOS

A Lei nº 8.080/1990 reforça o caráter prestativo deste direito ao afirmar que o Estado deve prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, por meio da formulação de políticas públicas que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no criação de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, com foco na promoção, proteção e recuperação.

Dentre as atribuições do SUS está a de executar ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. O acesso a medicamentos pela rede pública de saúde é regulado pelas Política Nacional de Medicamentos (Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2/2017 - Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004).

Por meio da Política Nacional de Medicamentos, o Estado busca viabilizar: (a) o acesso aos insumos farmacêuticos, (b) a conservação e controle de qualidade, segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, (c) o acompanhamento e a avaliação da utilização, (d) a obtenção e a difusão de informação e (e) a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Já a Política de Assistência Farmacêutica fica responsável pela promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo, conforme definição trazida pela Resolução CNS nº 338/2004.

Em razão de sua composição, medicamentos possuem grau de risco à saúde de forma intrínseca, razão pela qual antes de estar apto ao uso da população, estes produtos precisam passar por uma série de avaliações para garantir que são seguros e eficazes para determinados tratamentos. Esta avaliação é feita inicialmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”) quando provocada por empresas do setor farmacêutico que pretendem disponibilizar determinado medicamento no Brasil.

Tal obrigação decorre de previsão legal vigente desde 1976 (Lei nº 6.360/1976), que restringe a atividade fabril e comercial de medicamentos no Brasil a empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário competente. A legislação ainda atribui competência exclusiva do Ministério da Saúde, exercida por meio da Anvisa, conferir

registro e permissão de uso de medicamentos no Brasil.

Posteriormente, para que o medicamento possa integrar às políticas de assistência farmacêutica do SUS, é preciso que este seja submetido para avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (“CONITEC”), cujo objetivo é assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

A Comissão conta com um Plenário composto por representantes de cada Secretaria do Ministério da Saúde, bem como pelos Conselho Federal de Medicina (“CFM”), Conselho Nacional de Saúde (“CNS”), Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde (“CONASS”), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (“ANS”) e Anvisa. São estes os responsáveis pela emissão de recomendação de incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, além da atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (“RENAME”). O RENAME tem por função orientar a padronização, tanto das prescrições como do abastecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

Além do Plenário a CONITEC conta com uma Secretaria Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (“DGITIS”), incumbida pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

No processo de avaliação, a CONITEC deve considerar as evidências científicas existentes sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, avaliação de custo-efetividade, avaliação dos custos e benefícios em relação aos medicamentos já incorporados ao SUS, além do impacto da incorporação do medicamento ao SUS, nos termos do Decreto nº 7.646/2011.

Cabe mencionar que qualquer medicamento que venha a ser comercializado no país, seja para o mercado privado ou para o Governo, devem ter seu preço avaliado e aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) de modo a garantir que o acesso a estes medicamentos não seja oneroso ao consumidor e ao Estado a ponto de limitar tal acesso a parcelas da população com maior acúmulo de renda.

As normas de regulação de preços de medicamento no Brasil e, conseqüentemente, a atuação da CMED, órgão interministerial responsável por estabelecer limites para os preços de medicamentos, dentre outras competências, estão fundamentadas na Legislação Federal –

Lei nº 10.742/2003.

Nos termos do art. 7º da Lei nº 10.742/2003, o registro de preço de novos medicamentos (medicamentos com molécula nova no país) ou novas formas de apresentação de medicamentos já comercializados solicitados a partir de outubro de 2003 (início da vigência da Legislação Federal) devem observar os critérios definidos pela CMED.

Tais critérios foram fixados em 2004 por resolução específica, que os atribui aos medicamentos conforme categoria. Os medicamentos considerados novos, por exemplo, podem ser enquadrados como medicamento cuja molécula é objeto de patente no país e que traga ganho terapêutico em relação aos medicamentos já utilizados para determinado tratamento ou outros.

A norma limitou o teto de preço dos medicamentos (“Preço Fábrica” ou “PF”) novos requerido pela empresa interessada ao PF praticado para o mesmo produto na lista de países referência, que inclui países da América do Norte, Europa, Oceania, dentre outros e ao custo de tratamento dos demais medicamentos comercializados no país para a mesma indicação terapêutica.

Limitações semelhantes são feitas para o PF de novas forma de apresentação de medicamentos já comercializados no país, sob a premissa de que os preços aprovados não devem ser superiores aos preços dos medicamentos referência no país ou ao menor preço praticados pelos países da lista de referência. O fundamento para tais limitações é a garantia de menor onerosidade ao consumidor/paciente.

Após definido o PF, o medicamento estará apto a ser comercializado tanto no mercado privado como para o Governo. Para as vendas governamentais ou para o atendimento de ordem judicial de concessão de medicamento é aplicado um desconto mínimo obrigatório em relação ao PF, denominado Coeficiente de Adequação de Preços-CAP, atualizado anualmente pela CMED.

De acordo com relação composta por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, os medicamentos sujeitos a este desconto são: (a) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”; (b) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS; (c) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados; e (d) medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer (CMED, 2024).

Assim, nos termos da política atual prevista pela legislação e regulação, para que um medicamento esteja disponível no sistema público de saúde, deve ser observado o seguinte processo: (a) Registro da Anvisa; (b) Registro de preço pela CMED; (c) Apresentação de

proposta de incorporação para a CONITEC; (d) avaliação do custo/efetividade no SUS; (e) inclusão na RENAME e protocolo de atendimento; (f) compra pública mediante licitação; (g) aquisição do medicamento.

3. PAPEL DOS TRIBUNAIS DE CONTAS NO CONTROLE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

O controle externo de políticas pública tem por previsão constitucional o art. 70 da Constituição Federal, representado nos atos de fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade.

É neste dispositivo constitucional que foram estabelecidas as bases para o controle externo de políticas públicas pelo Tribunal de Contas (QUEIROZ, 2009). Em matéria de direitos sociais, principalmente por serem direitos que dependem de verba pública e gestão governamental para sua concretização, a boa governança pública se faz imprescindível, principalmente em relação ao controle de orçamento e de conflito de interesses envolvendo fornecedoras de produtos e serviços.

A Constituição Federal institui o Tribunal de Contas da União, por meio de seu art. 73, atribuindo-lhe jurisdição ampla em todo o território nacional para atuação. De acordo com informações disponíveis no sítio eletrônico do TCU, a missão do órgão envolve:

O TCU é o órgão de controle externo do governo federal e auxilia o Congresso Nacional na missão de acompanhar a execução orçamentária e financeira do país e contribuir com o aperfeiçoamento da Administração Pública em benefício da sociedade. Para isso, tem como meta ser referência na promoção de uma Administração Pública efetiva, ética, ágil e responsável.

Sob o fundamento constitucional de fiscalização contábil, financeira, orçamentária e patrimonial da união, no contexto da governança pública é dever da Administração Pública desenvolver suas estratégias e políticas utilizando mecanismos disponíveis com eficiência, eficácia e efetividade, bem como em observação ao orçamento disponível.

Sobre este ponto, Paulo Nogueira da Costa trabalha o conceito de *Value of Money* nos seguintes termos:

Daqui resulta que a racionalidade da gestão pública não pode deixar de atender aos valores fundamentais no Estado de Direito democrático, republicano e

social, apontando para a necessidade de se empreender um esforço de compatibilização entre o rigor gestor e esses valores.

Dessa forma, cabe aos tribunais de contas analisarem e julgarem as contas relacionadas a aquisição de bens e serviços públicos, incluindo o controle das finanças públicas numa ótica de legalidade num contexto de auditoria e avaliação da racionalidade da gestão financeira pública ou, ainda, de avaliação do impacto social dos programas e das políticas públicas (NOGUEIRA DA COSTA, 2021).

Em relação à função protetiva de direitos sociais, a atuação dos tribunais de contas permite a identificação de falhas na execução de programas e políticas públicas e a elaboração de diretrizes recomendatórias aos entes responsáveis por determinado programa e política pública para que se atinjam níveis superiores dos serviços, por exemplo, de saúde, com os mesmos recursos financeiros públicos (NOGUEIRA DA COSTA, 2021).

Importa ressaltar que a atuação dos tribunais de contas deve guardar relação de compatibilidade com as normas vigentes, sob pena de incorrer em ativismo institucional, principalmente em se tratando de direitos sociais comumente alvos de ativismo perante o Poder Judiciário.

Conforme aponta Rhoden Botelho de Queiroz ação dos tribunais de contas também precisa respeitar as escolhas de prioridades tomadas no âmbito dos Poderes Legislativo e Executivo, que possuem representatividade popular e respondem politicamente perante os cidadãos, para que não assumam um caráter antidemocrático (QUEIROZ, 2009).

Crítica semelhante é feita na intervenção do judiciário em políticas públicas, como a política pública de fornecimento de medicamento, em que há a concessão de prestação diversa da prevista na legislação e regulação vigentes. Sobre este ponto Rhoden Botelho de Queiroz afirma que (QUEIROZ, 2009):

Diferentemente do Poder Judiciário, não é atribuição dos Colegiados de Contas conceder o bem da vida pretendido. Sua atuação dirige-se precipuamente ao gestor, seja monitorando sua atividade, seja corrigindo-lhe os rumos, ou até mesmo punindo-o. Assim, não se requererá, por exemplo, ao Tribunal de Contas, que determine o fornecimento gratuito de medicamentos, ou o pagamento de despesas com tratamento de saúde no exterior etc.

O risco do ativismo não está na possibilidade do controle em si, previsto inclusive

constitucionalmente, mas no modo como é exercido. Assim, o TCU deve zelar para que seus atos usurpem a função dos legitimados preferentes, agindo em casos mais claros de desrespeito aos direitos fundamentais (QUEIROZ, 2009).

4. DELIBERAÇÕES DO TCU ACERCA DAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO

Como objeto de análise selecionou-se a atuação do TCU em processos de aquisição de medicamentos hemoderivados pelo poder público nos anos de 2022 a 2024. Foram selecionados 3 (três) processos, quais sejam: TC 031.796/2022-2, TC 033.819/2023-8 e TC 000.189/2024-3.

Trata-se de casos levados para análise do TCU que versam sobre possíveis irregularidades ocorridas em editais de Pregão Eletrônico para a aquisição de frascos de medicamento hemoderivado, sob responsabilidade do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (“DLOG/MS”). As supostas irregularidades objeto de análise do TCU tratam sobre a possibilidade ou não de participação no certame de empresas estrangeiras que não tivessem o produto registrado no Brasil, em razão de o mercado nacional não produzir este fármaco na quantidade necessária para suprir a demanda interna, cenário este agravado com a redução da produção mundial deste fármaco pelo advento da pandemia Covid-19.

No primeiro caso (TC 031.796/2022-2)⁴, o Ministério da Saúde vedou a participação de empresas estrangeiras sem registro do produto na Anvisa. O relator votou nos seguintes termos, conforme trechos destacados:

11. Diante do histórico de dificuldades de aquisição do fármaco pelo Ministério da Saúde e do fato de que empresas estrangeiras têm fornecido o medicamento a preços menores que empresas nacionais, considerou-se que o Ministério não apresentou informações suficientes para afastar os indícios de irregularidade apontados, demonstrando necessidade de adoção da medida cautelar.

(...)

13. Adicionalmente, foi vislumbrada incapacidade do mercado interno em abastecer o SUS em sua demanda pelo produto. Previamente à suspensão do Pregão Eletrônico 126/2022, verificou-se que os preços ofertados (R\$ 1.552,08, R\$ 1.912,00, R\$ 2.100,00 e R\$ 2.425,00) ficaram todos acima do preço de referência (R\$ 1.274,17). Além da inconformidade dos valores

apresentados, os quantitativos também não atenderiam à demanda do SUS: a soma das quantidades ofertadas individualmente por cada licitante (438.550 frascos) está aquém do almejado pelo Ministério da Saúde (568.154 frascos).
(...)

16. Após analisar a resposta do Ministério da Saúde à oitiva promovida e as informações apresentadas por ocasião do agravo, a unidade técnica concluiu que a decisão de publicar o Edital do Pregão Eletrônico 126/2022 restringindo a participação de empresas estrangeiras que não tivessem a imunoglobulina registrada no Brasil foi em um movimento de ponderação, entendendo que o órgão não poderia alegar a excepcionalidade autorizada pelo inciso I, do art. 3º, da RDC-Anvisa 203/2017, sem antes estar plenamente caracterizada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional.

17. Contudo, a unidade técnica entendeu como confirmadas as alegações tratadas na presente representação, tendo em vista que isso resultou em restrição ao princípio da ampla concorrência nos processos licitatório e passível de infringir o princípio administrativo da economicidade aos cofres públicos. Concluiu que não foram identificadas justificativas razoáveis para que o órgão tenha deixado de permitir a participação de empresas internacionais que não possuem o registro da imunoglobulina humana 5g no país, autorizada nos termos da RDC-Anvisa 203/2017, diante da incapacidade de atendimento à demanda do SUS por detentores de registro, o que já vinha ocorrendo desde 2018.

(...)

20. Ante esse cenário, a unidade técnica propôs a procedência da representação, com determinação ao Ministério da Saúde para que adote as medidas cabíveis para incluir a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos do art. 5º da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, ao menos nos próximos processos licitatórios referentes à aquisição da imunoglobulina humana 5g, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada.

(...)

31. Dessa forma, estamos diante de um cenário de impossibilidade de atendimento às demandas do SUS, além de um potencial risco de contratação antieconômica para administração. Por tais motivos, não há razões para dar prosseguimento ao pregão. Ainda não se pode olvidar a possibilidade de todas essas questões serem objeto de recursos administrativos, bem como levadas à

esfera judicial, o que acarretaria delongado decurso de tempo para o seu deslinde e obrigaria o Ministério da Saúde a recorrer a outras medidas que podem ser antecipadas desde já.

(...)

37. Assim, ao considerar procedente a presente representação, torna-se imperioso determinar ao Ministério da Saúde que anule o Pregão Eletrônico 126/2022 – SRP e, imediatamente, adote as medidas estritamente necessárias para garantir o estoque e o fornecimento da imunoglobulina humana 5g por meio, por exemplo, de contrato emergencial ou termo aditivo, se couber, até que conclua um novo processo licitatório referente a esse insumo, incluindo a participação de empresas estrangeiras com produtos sem registro na Anvisa, nos termos da Resolução RDC-Anvisa 203/2017, que prevê, em seu art. 5º, a necessidade de pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a comprovação de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) e de certificação de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, até que a situação excepcional de indisponibilidade de suprimento do fármaco por parte do mercado nacional, em quantidade e em preço razoáveis, esteja comprovadamente superada.

No segundo caso (TC 033.819/2023-8)⁵, tratou-se sobre possíveis irregularidades na contratação por parte do Ministério da Saúde de empresa para fornecimento de medicamento hemoderivado sem registro no Brasil por processo de dispensa de licitação. Neste caso, o relator votou nos seguintes termos, conforme trechos destacados:

12. O extrato da dispensa foi publicado em 10/4/2023, atendendo aos requisitos da lei de licitações.

13. Também não há indícios de prejuízos aos cofres públicos com a contratação questionada. Ao contrário, o preço negociado para esta aquisição junto às duas empresas foi de aproximadamente R\$ 973,67, considerando a taxa de câmbio Ptax do dia anterior à publicação do chamamento público (26/02/2023), que registrou o fechamento em R\$ 5,1791/dólar, em contraposição ao preço pago em 2021 para o fornecimento do mesmo produto, de R\$ 1.035,60 (peça 14, p. 3 e 4).

14. Dessa forma, pode-se considerar que há razoabilidade nos valores estimados no âmbito da Dispensa de Licitação 71/2023, não havendo indícios de que tenha havido sobrepreço nos contratos decorrentes desse procedimento de contratação direta.

15. Conforme evidenciado pela unidade técnica, também não há indícios de irregularidades formais no processo de Dispensa de Licitação 71/2023 (SEI 25000.016210/2023-45).

16. No que tange à execução contratual, vale dizer que a empresa contratada cumpriu integralmente o contrato e forneceu os produtos contratados em entregas realizadas entre 16/6/2023 e 11/8/2023.

Já no terceiro caso (TC 000.189/2024-3), tratou-se possíveis irregularidades em pregão eletrônico, sob a responsabilidade da Coordenação-Geral de Recursos Logísticos do Ministério da Saúde, também relacionada à possibilidade de participação no processo licitatório de empresas estrangeiras sem produto registrado no Brasil. O objeto do pregão eletrônico foi a aquisição do mesmo medicamento hemoderivado dos casos anteriores. Em referências aos julgados anteriores, relator votou nos seguintes termos:

1. Tratam os presentes autos de representação formulada pela (...)O acerca de possíveis irregularidades no Pregão Eletrônico (PE) SRP 90005/2024, promovido pela Coordenação-Geral de Recursos Logísticos do Ministério da Saúde, para a aquisição de imunoglobulina humana 5g injetável.
2. O histórico das dificuldades e dos percalços enfrentados pelo Ministério da Saúde para a aquisição da imunoglobulina humana é bastante conhecido por este Tribunal.
3. Diante da indisponibilidade no mercado nacional para atender à demanda do SUS e da discrepância dos quantitativos e dos preços ofertados no Pregão 126/2022, realizado pelo Ministério da Saúde, posteriormente anulado, esta Corte entendeu necessária a inclusão de empresas internacionais, com base na Resolução RDC Anvisa 203/2017, conforme Acórdão 242/2023-TCU-Plenário, ratificado por meio do Acórdão 2.498/2023-TCU-Plenário.
4. Contudo, consoante Memorandos 215 e 330/2024-Conjur (peças 58 e 70 do TC 039.148/2023-8), o Supremo Tribunal Federal decidiu, no mérito do Mandado de Segurança 39.574, pela concessão da segurança para anular o Acórdão 2.498/2023-TCU-Plenário.
5. Nesse cenário, resta prejudicado o objeto desta representação.

6. Deve ser ressaltado que este Tribunal tem atuado minuciosamente nos processos de aquisição da imunoglobulina humana 5g injetável desde o pregão anterior (TC 031.796/2022-2), nas compras emergenciais (TC 023.083/2023-9 e 033.819/2023-8), no acompanhamento da nova licitação (TC 015.475/2023-9) e em outra representação sobre o mesmo objeto (TC 039.148/2023-8).

Diante do exposto, voto para que seja aprovada a minuta de acórdão que ora submeto a este Colegiado.

Em suma, a partir das decisões analisadas, verificou-se que, no que se refere à discussão de aquisição do medicamento hemoderivado (imunoglobulina humana) sem registro na Anvisa, o TCU tem replicado as seguintes premissas aos casos: (a) histórico de dificuldades de aquisição do fármaco, com pregões fracassados e desertos, está relacionado à disponibilidade do fármaco no mercado interno, com recusa das empresas com registro no país em vender os medicamentos nos termos e preços regulamentados pela Anvisa; (b) houve agravamento da situação em função da pandemia da Covid-19, com decréscimos nas taxas de doação e fornecimento de sangue; (c) a solução encontrada para regularizar o abastecimento do referido medicamento no país tem sido mediante a autorização da participação de empresas estrangeiras internacionais sem registro do produto na Anvisa nos processos licitatórios, com base na Resolução RDC 203/2017; (d) a aplicação da RDC 203/2017 não afetaria a garantia da qualidade dos fármacos, visto que a Anvisa publicou a resolução autorizando a importação dos produtos, estabelecendo critérios e procedimentos necessários para o cumprimento da norma, incluindo a exigência de expressa autorização e manifestação da própria agência reguladora; e (e) o referido medicamento teve seus preços temporariamente liberados pela CMED em razão da situação de desabastecimento.

O mérito e as particularidades das normas regulatórias da Anvisa e CMED poderão ser analisadas em artigo em apartado. De todo modo, vale mencionar que a norma da Anvisa representa medida elaborada pela agência para solução temporária de situações de desabastecimento nos termos previstos e a Resolução CMED já teve sua vigência encerrada, resultado em nova definição de preços para o referido medicamento aplicados a todas as empresas nacionais com registro na Anvisa.

Nesse sentido, mesmo que as decisões aqui mencionadas estejam fundamentadas em normas infralegais editadas pela autoridade sanitária brasileira, normas estas que possuem caráter excepcional e temporário, não houve menção à legislação que obriga o licenciamento

de estabelecimento fabril ou distribuidor de medicamentos, bem como o registro do produto em si.

CONCLUSÃO

O presente artigo buscou avaliar se as decisões do TCU em processos de compras públicas de medicamentos hemoderivados sem registro no órgão competente, Anvisa, poderiam configurar ativismo.

Para tanto, o artigo construiu racional teórico e legislativo sobre a efetivação do direito à saúde no Brasil, por meio de políticas públicas de acesso a medicamentos e de regras aplicáveis à inserção de novo medicamento no mercado brasileiro. O artigo também passou por uma análise do papel e competências dos Tribunais de Contas, notadamente o TCU, como órgão responsável pelo controle de políticas públicas.

A partir da análise teórica e legislativa, foi possível observar que o procedimento para incorporação de um medicamento no mercado brasileiro e no SUS é condicionado ao cumprimento de demasiados requisitos e procedimentos regulatórios, dependendo de avaliação não só pela Anvisa quanto sua segurança, qualidade e eficácia, da CMED quanto ao preço teto permitido para comercialização e da CONITEC para avaliação quanto ao custo-efetividade e benefícios do medicamento para o SUS frente aos demais tratamentos já incorporados.

Quanto à competência do TCU, observou-se que o órgão tem o poder-dever de analisar e julgar a aquisição de bens e serviços públicos, incluindo medicamentos, num contexto de auditoria e avaliação da racionalidade da gestão financeira pública ou, ainda, de avaliação do impacto social dos programas e das políticas públicas.

Em análise às decisões do TCU, verificou-se que os critérios de legitimidade, economicidade e operacionalidade do ato administrativo foram levados em consideração para a tomada de decisão no sentido de autorizar a participação e a importação de medicamentos sem registros por empresas estrangeiras cujo produto não está registrado nacionalmente.

As decisões do TCU analisadas também levaram em consideração qual seria a alternativa mais eficaz para a concretização da política pública de fornecimento de medicamentos, especificamente em relação aos hemoderivados.

Ocorre que, ao utilizar normas de excepcionalidade para tomada de decisão nestes casos, favorecendo medicamentos sem registro a medicamentos que passaram pelos processos previstos nas políticas públicas de fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, o TCU criou um precedente que desconsidera a legislação e os princípios de vigilância sanitária.

Sem prejuízo da análise de economicidade e de vantagem ao erário em razão da oferta de medicamentos a menor preço do que os medicamentos nacionais e da fundamentação a partir de normas de exceção, a atuação dos tribunais de contas deve guardar relação de compatibilidade com as normas vigentes, sob pena de incorrer em ativismo institucional.

Nesse sentido, a pesquisa confirma a primeira hipótese de que o TCU estaria agindo sobrestando a legislação sanitária em benefício do atendimento de situação excepcional, expandindo, assim, suas competências quanto ao controle de políticas públicas e de compras públicas. Assim, ao autorizar a compra de medicamentos que não passaram pelo crivo regulatório brasileiro, o TCU desconsidera atos normativos de natureza sanitária e concorrencial, agindo, portanto, de forma ativista.

Mesmo amparado em normas de caráter excepcional e temporária, sob fundamento de garantia do direito à saúde para determinada população, a exceção deveria estar amparada em alteração legislativa e não em decisão pontual do órgão de controle.

Ademais, em razão de sua natureza excepcional e, como demonstrado aqui, ativista, o TCU não poderá se utilizar desta jurisprudência em casos futuros em que não houver situação de desabastecimento, dentre outras particularidades, sob pena de violar preceito constitucional de segurança jurídica.

Considerando as particularidades que envolveram as discussões do TCU selecionadas no presente trabalho, para uma análise mais assertiva sobre a atuação potencialmente ativista do TCU seria preciso ampliar o escopo da pesquisa.

BIBLIOGRAFIA

ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. Edição Brasileira. Tradução da 5ª Ed. Alemã, 2006.

BRASIL. CGU. Governança. Disponível em: <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/campanhas/integridade-publica/governanca>. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 9 dez. 24.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre

e%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20o
utras%20provid%C3%A2ncias%3E. Presidência da República. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017. ANEXO XXVII – Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Origem: PRT MS/GM 3916/1998). Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. TCU. ACÓRDÃO 242/2023 – PLENÁRIO. Relator VITAL DO RÊGO. Processo 031.796/2022-2. Data da sessão: 15/02/2023. Disponível em <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO ENCERRADA&seOcultaPagina=S&item0=819899>. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. TCU. ACÓRDÃO 1927/2024 – PLENÁRIO. Relator AROLDO CEDRAZ. Processo 033.819/2023-8. Data da sessão: 18/09/2024. Disponível em <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO ENCERRADA&seOcultaPagina=S&item0=872192>. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. TCU. ACÓRDÃO 1872/2024 – PLENÁRIO. Relator VITAL DO REGO. Processo 000.189/2024-3. Data da sessão: 11/09/2024. Disponível em <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SESSAO ENCERRADA&seOcultaPagina=S&item0=853079>. Acesso em 23 jun. 25.

BRASIL. TCU. Conheça o TCU: sobre o Tribunal de Contas da União. Disponível em <https://portal.tcu.gov.br/conheca-o-tcu>. Acesso em 23 jun. 25.

BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 1-50.

NOGUEIRA DA COSTA, Paulo. O papel dos tribunais de contas na proteção dos direitos

sociais. Jurismat: Revista Jurídica, 2021. Disponível em <https://revistas.ulusofona.pt/index.php/jurismat/article/view/7913>. Acesso em 23 jun. 25.

QUEIROZ, Rholden Botelho. Democracia, direitos sociais e controle de políticas públicas pelos Tribunais de Contas. Revista Controle, v. 7 n.1, 2009. Disponível em <https://revistacontrole.tce.ce.gov.br/index.php/RCDA/article/view/277>. Acesso em 23 jun. 25.