



CGU

Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Exercício 2018

19 de agosto de 2019.

Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União - CGU
Secretaria Federal de Controle Interno

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Órgão: **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Unidade Examinada: **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**

Município/UF: **Brasília/Distrito Federal**

Ordem de Serviço: **201801353**

Missão

Promover o aperfeiçoamento e a transparência da Gestão Pública, a prevenção e o combate à corrupção, com participação social, por meio da avaliação e controle das políticas públicas e da qualidade do gasto.

Auditoria de Avaliação dos Resultados da Gestão

A Auditoria de Avaliação dos Resultados da Gestão consiste na avaliação da gestão de órgãos e entidades da Administração Pública do Poder Executivo Federal por meio de um macroprocesso relacionado ao cumprimento da missão institucional da Unidade Avaliada.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?

Trata-se de Auditoria realizada na Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para avaliação da política de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Resumidamente, o objetivo geral do trabalho consistiu em avaliar a regularidade das Parcerias quanto: à conformidade do processo de seleção das parcerias; à efetividade do monitoramento das PDP pelas instâncias responsáveis; à aplicação de medidas preventivas e corretivas no âmbito das PDP; à economicidade e vantajosidade das compras realizadas por meio de PDP; à promoção de avaliação dos resultados da política; à promoção da transparência ativa; e à efetiva conclusão do processo de Internalização das tecnologias em condição de produção dos produtos objeto das PDP.

POR QUE A CGU REALIZOU ESSE TRABALHO?

Em razão da **relevância** da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), considerada estratégica para o Ministério da Saúde, bem como dos **riscos** envolvidos na não concretização da política e dos **valores** já despendidos no montante aproximado de R\$ 18 bilhões.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS PELA CGU? QUAIS AS RECOMENDAÇÕES QUE DEVERÃO SER ADOTADAS?

Foram identificadas:

- Descumprimento de diretrizes e regras relativas ao processo de seleção de propostas de PDP com consequente impacto na confiabilidade e transparência do processo, além de riscos de direcionamento nos procedimentos de seleção;
- Falhas no processo de monitoramento da política com impactos na evolução das parcerias;
- Ocorrências de não adoção de medidas preventivas (suspensão) e corretivas (reestruturação ou extinção) de projetos diante da identificação de situações discordantes da legislação;
- Fragilidades na metodologia de formação de preços e na de redução de preços ao longo da parceria.
- Realização irregular de aquisições de medicamentos via PDP.
- Não implementação de instrumentos de avaliação dos resultados da Política de PDP para o acompanhamento e monitoramento dos objetivos propostos;
- Transparência ativa das informações parcialmente promovida pelo MS;
- Não finalização dos processos de internalização das tecnologias objeto de PDP cuja vigência findou.
- As principais recomendações emitidas trataram da implementação de medidas saneadoras relativas às irregularidades verificadas, a exemplo de apuração de responsabilidades; medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei; alterações normativas; implementação de Plano de Integridade, de gestão de riscos e de indicadores de avaliação dos resultados da política; mecanismos de melhoria quanto à sistemática de compras; e melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação dos processos de trabalho da política de PDP.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BAHIAFARMA	Fund. Baiana de Pesq. Cient. e Desenv. Tecn., Fornec. e Distrib.de Medic.
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BIONOVIS	Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CD	Comitê Deliberativo
CGBQB	Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica
CGU	Controladoria-Geral da União
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONJUR	Consultoria Jurídica do MS
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
CTR	Comitê Técnico Regulatório da ANVISA
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da SCTIE
EP	Entidade Privada
FARMAGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FURP	Fundação para o Remédio Popular
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial de Saúde
GM	Gabinete do Ministro da Saúde
HEMOBRÁS	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IP	Instituição Pública
IVB	Instituto Vital Brazil
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LAQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LQFEX	Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MDIC	Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
MS	Ministério da Saúde
NUPLAM	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SUS	Sistema Único de Saúde
TECPAR	Instituto de Tecnologia do Paraná
TC	Termo de Compromisso
TCU	Tribunal de Contas da União
UIRC	Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da SCTIE

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	6
CONTEXTUALIZAÇÃO DA POLÍTICA	10
RESULTADOS DOS EXAMES.....	17
RECOMENDAÇÕES.....	57
ALERTAS.....	60
CONCLUSÃO.....	61
ANEXOS.....	64
MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA	64
ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA	152

INTRODUÇÃO

Esta auditoria realizou a avaliação do **Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, sob a égide da Portaria nº 2.531/2014 do Ministério da Saúde, tendo como escopo de análise os seguintes processos operacionais: seleção das parcerias, mecanismos de monitoramento das PDP, medidas preventivas e corretivas adotadas, regularidade das compras realizadas no âmbito das PDP, avaliação dos resultados da política, transparência das informações e finalização das PDP em condições de produção do objeto.

Trata-se de uma política de grande relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como principal objetivo uma maior racionalização do poder de compra do Estado, com ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e a diminuição da vulnerabilidade do SUS, juntamente com o fomento ao desenvolvimento tecnológico e promoção da fabricação nacional desses produtos. Neste contexto, o Ministério da Saúde vem promovendo, desde 2011, aquisições de medicamentos, no âmbito do Programa, que já montam, até 2018, a R\$ 18 bilhões. Trabalhos anteriores de auditoria já apontaram fragilidades quanto aos processos operacionais do programa. No âmbito do Ministério, cabe à Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a responsabilidade pela execução do Programa.

Considerando-se, portanto, a relevância do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas pelo Ministério da Saúde, a materialidade envolvida, o risco de não atingimento dos objetivos propostos pela política e a oportunidade, a CGU promoveu Auditoria de Avaliação de Resultados da Gestão do Programa, visando avaliar a regularidade das Parcerias.

A partir do objetivo proposto e a fim de nortear os trabalhos de auditoria, foram definidas as seguintes questões de auditoria a serem respondidas:

1. O processo de seleção das parcerias tem sido realizado em conformidade com as previsões da Portaria vigente?
2. O monitoramento das PDP pelas instâncias responsáveis tem sido realizado de forma efetiva e aderente aos normativos?
3. As medidas preventivas e corretivas aplicadas no âmbito das PDP têm sido aderentes às previsões da Portaria?
4. As compras realizadas por meio das PDP estão buscando a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais?
5. O Ministério da Saúde promove avaliação quanto aos resultados da política de PDP frente aos objetivos propostos?
6. A transparência ativa, preconizada pela Lei 12.527/2011, das informações relativas à política de PDP tem sido devidamente promovida pela Ministérios da Saúde?
7. As PDP em fase de internalização de tecnologia concluíram o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da Instituição Pública?

Os trabalhos de campo foram realizados no período de 24/09 a 30/11/2018, na sede da SCTIE, em Brasília. Foram ainda consubstanciadas neste Relatório informações do Relatório 201800132 (Auditoria Anual de Contas da SCTIE, relativa ao ano de 2017) referentes ao

acompanhamento, monitoramento, implementação de medidas saneadoras e finalização do processo de internalização dos objetos das PDP em fase IV. Constam também do presente trabalho as análises contidas no Relatório 201700077, que abordou análises referentes aos Projetos de PDP formalizados pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

Os procedimentos de auditoria se deram predominantemente por meio de análises de registros e documentos. Por conseguinte, foram analisados, conforme descrito nas tabelas a seguir, 38 processos (46% do total) referentes à fase de apresentação de propostas de projetos (fase I) e 9 processos (35% do total) referentes a PDP em andamento (fase III) e 8 PDP em fase IV – correspondente a 80% do total de PDP nesta fase e 3 processos referentes a PDP extintas.

Trata-se de amostra aleatória e não probabilística, com a finalidade de avaliar as principais fases do processo de internalização de PDP, de modo a verificar a aderência dos processos operacionais do programa aos regramentos previstos pela portaria 2.531/2014 e responder às questões de auditoria estabelecidas.

Tabela 1 – Amostra referente a propostas de projetos de PDP exercício 2017

MEDICAMENTOS	PROPOSTAS DE PROJETO DE PDP	
	APROVADAS	REPROVADAS
	Instituição pública/privada	Instituição pública/privada
ADALIMUMABE	BUTANTAN/LIBBS	BIO-MANGUINHOS/ ARES TRADING TECPAR/ORYGEN E PFIZER
BETAGALSIDASE	–	TECPAR/GENZYME CORP.
CAPECITABINA	IVB/ EMS e GLOBE	LAQFA/CRISTÁLIA E GLOBE FUNED/ASPEN E NORTEC LAFEPE/CRISTÁLIA E GLOBE
CERTOLIZUMABE	BIO-MANGUINHOS/BIONOVIS	–
CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO	–	TECPAR/OCTAPHARMA AG
DACLASTAVIR	FARMAGUINHOS/BLANVER LFM/CRISTÁLIA	LAQFA/CRISTÁLIA FURP/CRISTÁLIA
DARUNAVIR	LAQFA/CRISTÁLIA LAFEPE/JANSSEN-CILAG E NORTEC	FURP/AUROBINDO IVB/BLANVER
ERLOTINIBE	IVB / EMS e GLOBE	LAFEPE/CRISTÁLIA LAQFA/CRISTÁLIA FUNED/ASPEN E NORTEC TECPAR/NATCO PHARM E NORTEC
ENTRECITABINA + TENOFOVIR	FARMAGUINHOS/BLANVER E NORTEC NUPLAM/GILEAD E NORTEC	BAHIAFARMA/ITF e CIPLA IVB/BLANVER E CYG E NORTEC
INSULINA GLARGINA	FUNED/BIOMM E GAN&LEE	BAHIAFARMA/INDAR BUTANTAN/SANOFI
MICOFENOLATO DE SÓDIO	BAHIAFARMA/ Cristália e Globe LQFEX/ EMS e Globe	FURP/CRISTÁLIA E GLOBE IVB/ Novartis/NORTEC E GLOBE
PRAMIPEZOL	–	NUPLAM/CRISTÁLIA E GLOBE
TERIFLUNOMIDA	NUPLAM/ Laqfa, Natco Pharma e Nortec	LFM/CRISTÁLIA

SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS EM PÓ (MICRONUTRIENTES)	-	LFM/ DSM
--	---	----------

Tabela 2 – Amostra de processos de PDP em andamento

Termo de Compromisso	Produto da PDP	Instituição Pública	Parceiros Privados
08/2009 Termo aditivo 01/2012	OLANZAPINA (fase III)	Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM)	Cristália Prod. Quím. Farmac. Ltda.; IDEEN; EMS S/A CYG Biotech
20/2012	FATOR VIII- RECOMBINANTE (fase III)	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMÓBRAS)	Shire/Baxter
37/2013	VACINA HPV (fase III)	Butantan	MSD - Meck Sharp Dohme
05/2012	TENOFOVIR + LAMIVUDINA + EFAVIRENZ (fase III)	Instituto de Tecnologia em Fármacos (FARMAGUINHOS)	Blanver Farmoquímica Ltda. Cristália Nortec Química S/A, Globe Química, CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda.
32/2013 Termo aditivo 01/2014	INFLIXIMABE (fase III)	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (BIO-MANGUINHOS)	Jassen Biotech Inc. - Cilag GmbH International Bionovis S.A. - Empresa Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica
15/2012	MICOFENOLATO DE SÓDIO (fase III)	Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX)	EMS e Nortec
09/2011	LEFLUNOMIDA (fase III)	Laboratório farmacêutico da Marinha (LFM)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
07/2010	RITONAVIR TERMOESTÁVEL (fase III)	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes (LAFEPE)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
08/2011	CABERGOLINA (fase III)	Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos, Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (BAHIAFARMA)/Instituto de Tecnologia em Fármacos (FARMAGUINHOS)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
01/2012	MESILATO DE IMATINIBE (fase IV)	Instituto Vital Brazil (IVB)/Instituto de Tecnologia em Fármacos (FARMAGUINHOS)	EMS e Laborvida/ Cristália
08/2009	CLOZAPINA (fase IV)	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes (LAFEPE)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
08/2009	OLANZAPINA (fase IV)	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes (LAFEPE)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
08/2009	QUETIAPINA (fase IV)	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes (LAFEPE)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
01/2009	RIVASTIGMINA (fase IV)	Instituto Vital Brazil (IVB)	Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda. e EMS S/A

07/2009	TACROLIMO (fase IV)	Instituto de Tecnologia em Fármacos (FARMAGUINHOS)	Libbs Farmacêutica Ltda.
05/2009	TENOFOVIR (fase IV)	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Blanver Farmoquímica Ltda.
06/2009	TENOFOVIR (fase IV)	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes (LAFEPE)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Tabela 3 – Amostra de processos de PDP extintas

Ano da extinção	Produto da PDP	Instituição Pública	Parceiros Privados
2016	MICOFENOLATO DE SÓDIO	FURP, BAHIAFARMA	Novartis
2015	MICRONUTRIENTES	LFM	EMS/NPA, DSM
2015	TOXINA BOTULÍNICA	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Dessa forma, foram adotados procedimentos de análise documental, inspeção de registros e correlação de informações. Sempre que necessário, a equipe de auditoria reuniu-se com os servidores da Unidade Examinada a fim de aprofundar o entendimento sobre a política pública e aperfeiçoar a opinião dos auditores.

A auditoria foi realizada em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal e nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

A seguir apresentamos uma contextualização da política de modo a promover uma melhor compreensão sobre sua operacionalização e situação atual. Em seguida serão apresentados os resultados dos exames realizados, os quais contemplam as conclusões obtidas para as questões de auditoria formuladas e o detalhamento das análises realizadas.

CONTEXTUALIZAÇÃO DA POLÍTICA

A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) é uma Política de Estado que se pauta na parceria estratégica, mediante acordo, entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País de produtos estratégicos para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

O principal instrumento normativo que hoje define as PDP é a Portaria nº 2.531¹, de 12 de novembro de 2014, do Ministério da Saúde (MS), que substituiu a Portaria nº 837/2012, e que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos do SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

As PDP foram estabelecidas com os seguintes objetivos: a) ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; b) reduzir as dependências produtiva e tecnológica do Brasil; c) racionalizar o poder de compra do Estado; d) proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade; e) fomentar o desenvolvimento tecnológico no País; f) promover o desenvolvimento e a fabricação, em território nacional, de produtos estratégicos para o SUS; g) buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS; e h) estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

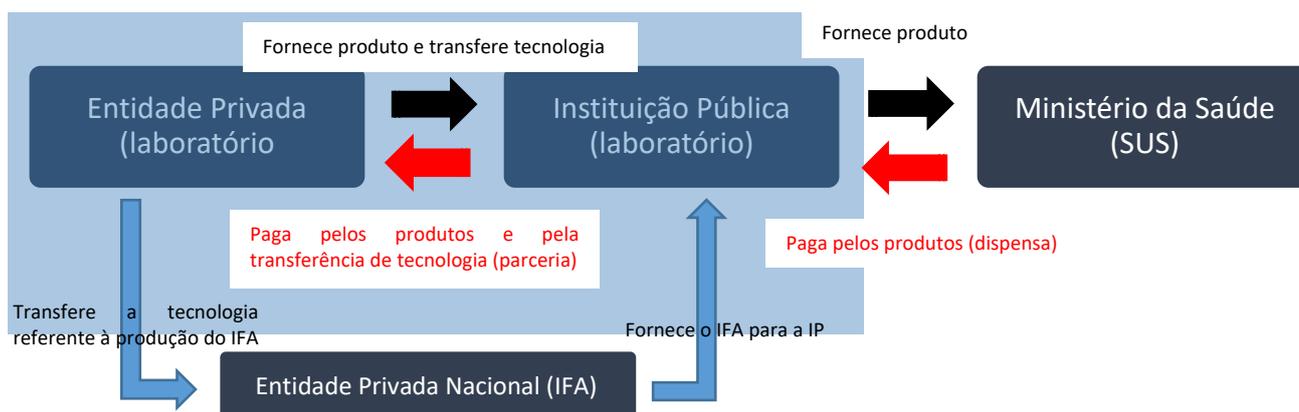
Considerados esses objetivos, as PDP funcionam como um modelo que envolve os seguintes agentes: a) a **Instituição Pública (IP)** responsável pela absorção de tecnologia e fabricação do produto; b) a **Entidade Privada (EP)** desenvolvedora e produtora local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; c) a **Entidade Privada** detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, a qual efetuará a transferência de tecnologia à instituição pública; e d) o **Ministério da Saúde (MS)**, que supervisiona a transferência de tecnologia e realiza aquisições dos produtos estratégicos para o SUS.

O Objetivo geral da política é internalizar, no país, a tecnologia de produção de **produtos estratégicos** para o SUS. Para tal, os **laboratórios públicos** foram escolhidos como protagonistas para tal internalização da transferência da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS. Por outro lado, a **entidade privada**, que pode ser nacional ou multinacional, compromete-se a transferir a totalidade dos conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários para que o produto objeto da contratação seja efetivamente produzido pelo laboratório público. Além disso, a Entidade Privada compromete-se a internalizar a produção nacional do IFA. Como contrapartida, o Ministério da Saúde assume o compromisso de adquirir o produto objeto da PDP, mediante dispensa de licitação, durante a vigência da parceria.

A figura a seguir indica, de forma simplificada, como ocorre o fornecimento de produtos estratégicos para o SUS por meio de PDP.

¹ Portaria incluída na Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, anexo XCV

Figura 1 – Fluxo simplificado das aquisições via PDP



O processo de execução da PDP tem início com a publicação pelo MS da lista de produtos estratégicos do SUS, a partir da qual, as parcerias são estabelecidas para a submissão de propostas de projeto de PDP ao MS, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para análise da viabilidade da proposta. Esta fase é denominada de **fase I – proposta de projeto de PDP**. O vínculo para as parcerias no MS é sempre realizado com a instituição pública. Aprovada a proposta de projeto de PDP no âmbito das instâncias de avaliação, Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD), o MS celebra Termo de Compromisso com a instituição pública que após sua assinatura dá início à **fase II – Do Projeto de PDP**. Nesta fase, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada, devendo ao final se concretizar por meio da **formalização de acordo ou contrato** de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, o qual deverá ser apresentado ao MS como requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto da PDP. **A fase III – Da PDP** inicia-se com a demonstração ao MS pela Instituição Pública do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP ao MS pela instituição pública, ou seja, a primeira compra pública efetiva realizada no âmbito da PDP, por dispensa de licitação, pautada no inciso XXXII, art.24 da Lei 8.666/93:

“Art. 24. É dispensável a licitação:

...

*XXXII - na contratação em que houver **transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS**, no âmbito da Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica.”.*

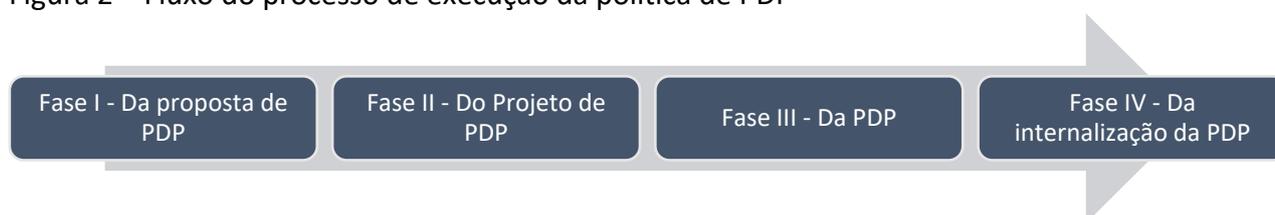
Após um ano da primeira compra, o MS só poderá realizar novas compras, no âmbito da PDP, mediante comprovação de que o registro sanitário do referido produto é de titularidade da instituição pública. O fornecimento ao SUS é realizado por intermédio do laboratório público que gradualmente deve passar a produzir internamente o medicamento. A tecnologia deve ser pouco a pouco transferida ao laboratório público pelo privado. Como contrapartida, a empresa ganha exclusividade temporária de fornecimento ao SUS por intermédio do laboratório público.

Durante esta fase, a instituição pública deve demonstrar o avanço no desenvolvimento e na transferência de tecnologia do produto, por meio de relatórios quadrimestrais encaminhados ao MS para avaliação da CTA e do CD. Todo o processo de transferência de tecnologia ocorre de forma inversa à produção: começa pela embalagem, envase, produção e por fim, a formulação local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) do medicamento.

Finalizada a transferência de tecnologia do produto, conforme cronograma estabelecido para a PDP, inicia-se a denominada **fase IV – Da internalização da Tecnologia**, na qual o MS deverá atestar a internalização da tecnologia pela instituição com a emissão de um Relatório de Internalização, subsidiado por visitas técnicas.

A figura a seguir sintetiza as fases de execução da política.

Figura 2 – Fluxo do processo de execução da política de PDP



Com o advento da Portaria nº 2.531/2014, a política estabeleceu uma estrutura de governança definida para a PDP, destacando-se a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial de Saúde (GECIS), da Comissão Técnica de Avaliação (CTA), do Comitê Deliberativo (CD) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Criado em 2008, o GECIS, coordenado pelo MS, é um fórum de discussão das políticas de saúde, onde são apresentados os resultados alcançados com as PDP para os envolvidos e para a sociedade.

A CTA é responsável pela avaliação das propostas de PDP submetidas ao MS quanto ao grau de integração produtiva em território nacional, à economicidade e à vantajosidade da proposta, bem como verificar se os prazos de desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto. É composta por representantes do MS, da ANVISA, do extinto Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).

Composta por representantes do MS, MDIC e MCTIC, o CD é responsável pela análise dos relatórios emitidos pela CTA e pela emissão de decisão final sobre a aprovação ou não das propostas de projetos de PDP. Além disso, cabe ao CD a análise e validação do grau de integração produtiva, dos prazos de desenvolvimento e absorção tecnológica e o estabelecimento das condições de economicidade e vantajosidade da PDP.

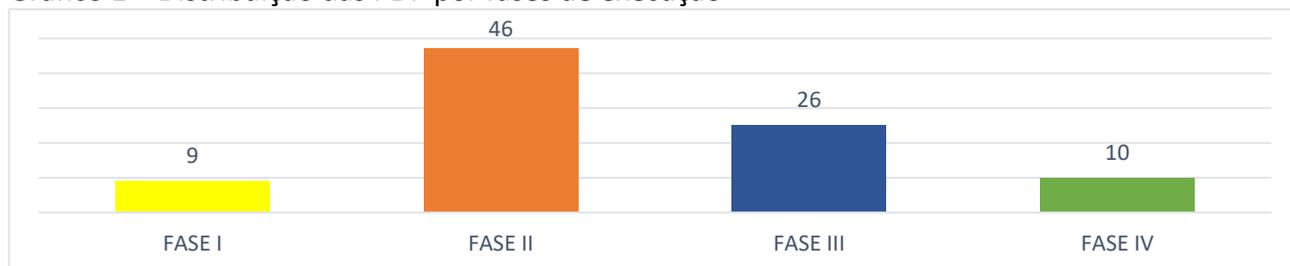
A ANVISA, por meio de seu Comitê Técnico Regulatório (CTR) é responsável pelas análises para registro e alteração pós registros; pelo acompanhamento do atendimento ao cronograma das PDP para obtenção de registro sanitário de medicamentos; pelo acompanhamento do cronograma de obtenção e renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); pelo apoio à SCTIE com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários; pela realização de visitas técnicas anuais nas unidades fabris; e pelo monitoramento técnico da capacitação e das atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados.

Com a mudança do marco regulatório das PDP em 2014, todas as PDP vigentes tiveram que se adequar à nova legislação, tendo as instituições públicas e entidades privadas que se adequarem no prazo de 180 dias. Tal situação resultou na exclusão de 38 projetos de PDP, em razão de inconformidades frente ao novo arcabouço normativo.

Atualmente existem 91 PDP em vigência sob a supervisão da SCTIE, sendo que 6 tratam de Produtos de Saúde e 85 referem-se a medicamentos (sintéticos, biotecnológicos, Vacinas e Hemoderivados).

Em referência às fases de execução das PDP, hoje elas se encontram nas seguintes situações, conforme apresentado no gráfico 1.

Gráfico 1 – Distribuição das PDP por fases de execução



Fonte: elaboração própria a partir das informações site MS.

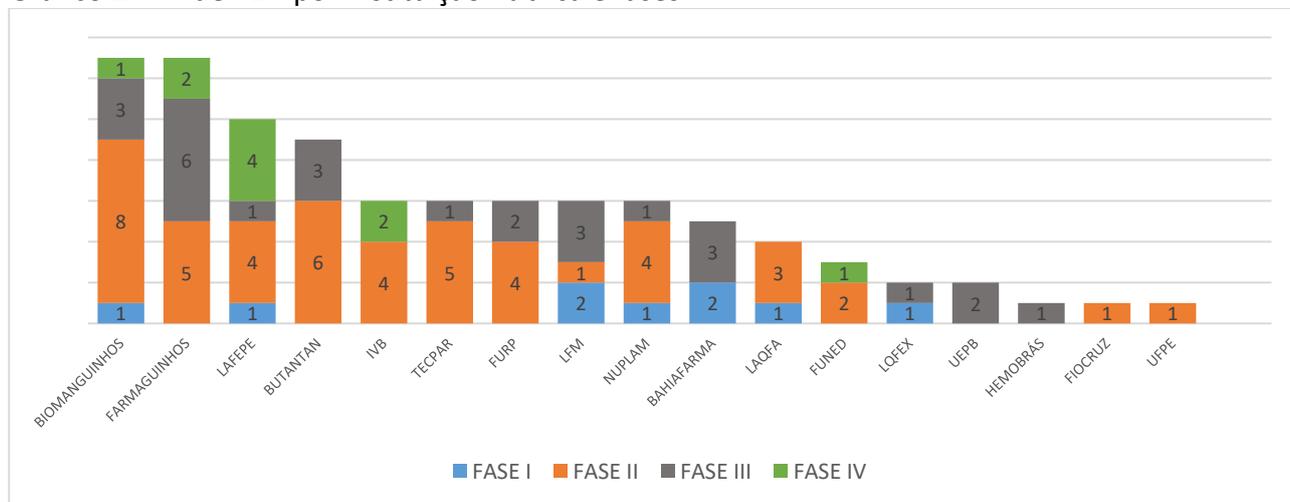
Efetivamente, em execução, existem apenas 26 PDP que estão em processo de produção (fase III) e 10 PDP em fase IV, ou seja, em conclusão da transferência e internalização da tecnologia.

As demais 55 PDP (60,4% do total) ainda se encontram nas fases iniciais do processo (fase I e II).

Compõem o quadro das PDP, 17 instituições públicas e 38 entidades privadas (repassadoras de tecnologia e/ou fornecedoras do IFA) com os arranjos a seguir apresentados.

O gráfico 2 apresenta tanto o quantitativo de PDP por Instituição, bem como a situação por fases de cada uma delas, a exemplo de Bio-Manguinhos que possui 13 PDP em andamento, sendo 1 na fase I, 8 na Fase II, 3 na fase III e 1 em fase IV.

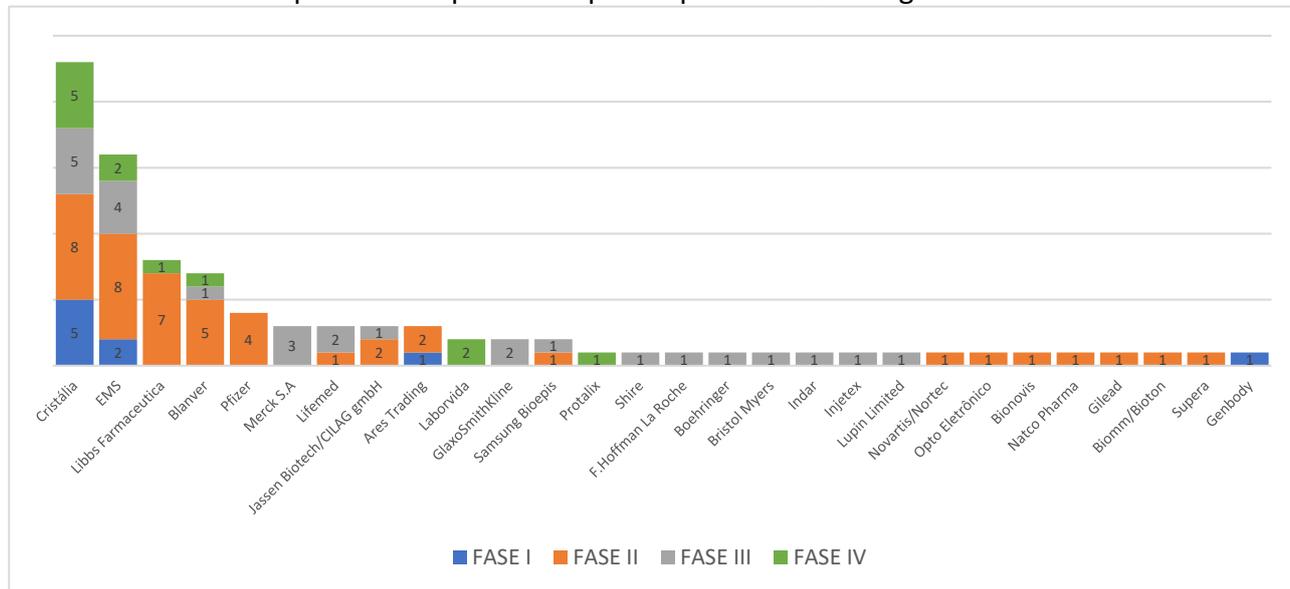
Gráfico 2 – nº de PDP por Instituição Pública e fases



Fonte: Elaboração própria.

O gráfico 3 descreve o quantitativo de Projetos de PDP em que cada entidade privada repassadora de tecnologia participa no âmbito da Política, sendo a Empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. a entidade com maior número de parceiras, num total de 23, sendo que destas, 5 encontram-se em fase I, 8 em fase II, 5 em fase III e 5 em fase IV.

Gráfico 3 – Entidades privadas responsáveis pelo repasse de tecnologia

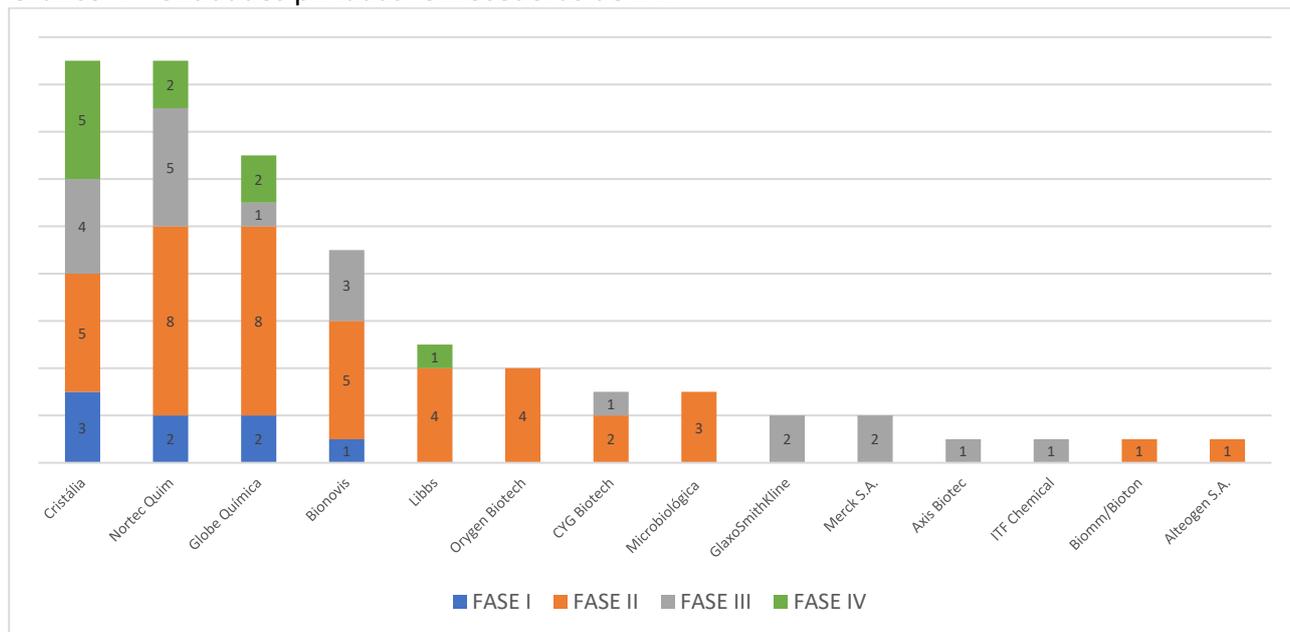


Fonte: Elaboração própria.

* As empresas E.MS. e Laborvida são parceiras nas mesmas 2 PDP.

O gráfico 4 descreve o quantitativo de Projetos de PDP em que cada entidade privada participa como fornecedora do IFA no âmbito da Política, sendo a Empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. uma das entidades com maior número de parceiras, num total de 17, sendo que destas, 3 encontram-se em fase I, 5 em fase II, 4 em fase III e 5 em fase IV.

Gráfico 4 – entidades privadas fornecedoras de IFA



No âmbito da política de PDP o Ministério da Saúde, vem promovendo, desde 2011, conforme informação apresentada pela SCTIE em sua última manifestação, aquisições de produtos, sendo o montante despendido até início de 2018 de R\$ 17.988.661.298,89, realizados anualmente conforme gráfico 5.

Gráfico 5 – Gastos anuais no âmbito das PDP



Fonte: Ministério da Saúde

A tabela a seguir discrimina os valores de aquisição para cada um dos produtos das PDP da política, a partir das informações obtidas na tabela de gastos inseridas no site do Ministério.

Tabela 4 – Valores gastos por produtos da PDP

PRODUTO	Valor de aquisição
FATOR VIII RECOMBINANTE	3.501.754.297,50
VACINA HPV	2.044.615.000,00
VACINA INFLUENZA	1.327.720.000,00
INFLIXIMABE	1.406.828.499,59
IMATINIBE	970.346.858,40
OLANZAPINA	952.067.374,20
TACROLIMO	830.085.679,00
TENOFOVIR + LAMIVUDINA	743.432.007,00
MICOFENOLATO DE SÓDIO	697.442.330,20
TENOFOVIR	695.900.424,00
QUETIAPINA	692.506.575,00
VACINA HEPATITE A	510.040.000,00
VACINA DTPA	491.430.000,00
ATAZANAVIR	398.260.384,80
TRASTUZUMABE	374.693.371,32
VACINA TETRAVIRAL	290.375.758,49
BETAINTERFERONA 1A	246.888.382,32
SEVELAMER	239.682.312,00
RIVASTIGMINA	229.670.096,10

LEFLUNOMIDA	207.200.186,20
INSULINA (NPH E REGULAR)	205.066.522,50
PRAMIPEXOL	184.025.716,20
CLOZAPINA	158.365.248,36
RITONAVIR TERMOESTÁVEL	157.537.234,80
ALFATALIGLUCERASE	134.728.043,16
INSULINA HUMANA RECOMBINANTE	122.642.000,00
EVEROLIMO	61.326.068,55
CABERGOLINA	58.256.437,96
ZIPRASIDONA (80mg)	44.802.202,22
DEFIBRILADOR/CARDIOVERSOR	28.468.203,30
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	25.533.335,94
GALANTAMINA	18.587.821,84
RILUZOL	17.649.544,04
DIU	14.504.723,97
RIFAMPICINA+ISONIAZIDA+PIRAZINAMIDA+ETAMBUTOL	13.113.543,15
MICRONUTRIENTES	2.500.000,00
	18.098.046.182,11

Fonte: elaboração própria.

A tabela a seguir discrimina os valores de aquisição por Instituição Pública, relacionando-as a seus parceiros.

Tabela 5 – Valores gastos por IP x EP

EP/IP	Bahiafarma	Bio_manguinhos	Farmanguinhos	FUNED	Furp	Hemobrás	Instituto Butantan (IB)	IVB	Lafepe	LFM	LQFEX	NUPLAM	Tecpar	UEPB	Total Geral
Ares Trading		246.888.382,32													246.888.382,32
Axis Biotec / F. Hoffmann													374.693.371,32		374.693.371,32
Biemer Farmoquímica Ltda.			743.432.007,00	379.889.034,00											1.123.321.041,00
Boehringer Ingelheim			184.025.716,23												184.025.716,23
Bristol-Myers Squibb			398.260.384,80												398.260.384,80
Cristália	196.303.539,16		560.726.923,80						2.146.911.752,73	224.849.730,24					3.128.791.945,93
E.M.S					18.587.821,84					47.302.202,20	300.065.349,60	129.576.069,60			495.531.443,24
GlaxoSmithKline		290.375.758,49					491.430.000,00								781.805.758,49
INDAR - PRISC	205.066.522,50		122.642.000,00												327.708.522,50
INTEEX					14.504.723,97										14.504.723,97
Jassen Biotech Inc. - Cilag GmbH International		1.406.828.499,59													1.406.828.499,59
Labovida								740.925.241,50							740.925.241,50
Libbs Farmacêutica Ltda.			830.085.679,00												830.085.679,00
LIFEMED														54.001.539,24	54.001.539,24
Lupin Limited			13.113.543,15												13.113.543,15
MSD							2.554.655.000,00								2.554.655.000,00
NOVARTIS					458.703.049,17										458.703.049,17
Protalix LTD		134.728.043,16													134.728.043,16
Sanofi-Aventis Deutschland							1.327.720.000,00								1.327.720.000,00
Shire						3.501.754.297,50									3.501.754.297,50
Total Geral	401.370.061,66	2.078.820.683,56	2.852.286.253,98	379.889.034,00	491.795.594,98	3.501.754.297,50	4.373.805.000,00	740.925.241,50	2.146.911.752,73	272.151.932,44	300.065.349,60	129.576.069,60	374.693.371,32	54.001.539,24	18.098.046.182,11

Conforme tabela acima, as parcerias Hemóbras/Shire, Instituto Butantan/MSD, Instituto Butantan/Sanofi, Lafepe/Cristália e Biomanguinhos/Jassen, juntas correspondem a 60% dos recursos repassados (10,9 bilhões).

RESULTADOS DOS EXAMES

1. Avaliação da conformidade do processo de seleção das parcerias com as regras, critérios e prazos definidos na Portaria 2.531/2014.

A Portaria nº 2.531/2014 é o marco regulatório que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias, abrangendo todas as etapas que envolvem o processo de estabelecimento de PDP, desde a definição da lista de produtos estratégicos até o respectivo processo de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

A fase inicial da parceria é a submissão pela instituição pública de proposta de projeto de PDP para análise de viabilidade e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a Instituição Pública. O objeto das propostas deve constar na lista de produtos estratégicos do SUS que é definida anualmente pelo Ministério da Saúde em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS).

A análise e a avaliação dos projetos executivos são realizadas pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD) conforme previsto no artigo 15 da Portaria nº 2.531/2014, que são compostos por representantes de diversos órgãos federais. Os resultados das avaliações são divulgados no site do MS, com as devidas motivações para as reprovações. Nos termos do art. 39 da mesma portaria, é facultado à Instituição Pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação de proposta de projeto de PDP com fundamentos em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Senhor Ministro de Estado da Saúde.

Com o fim de verificar a conformidade do processo de seleção de parceiros, no exercício de 2017, para as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP, com os critérios estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014, foi selecionada amostra de 38 processos, conforme Tabela 1. No total, 83 propostas haviam sido recebidas pelo Ministério da Saúde.

Dentre as ocorrências identificadas, a partir dos exames realizados, destaca-se a aprovação de propostas sem a devida avaliação pela CTA e CD, por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017. Outras ocorrências indicaram a inversão do fluxo previsto na portaria para análise das propostas, a ausência de critérios objetivos para seleção de propostas, a ausência de critérios objetivos para distribuição de percentuais aos parceiros e o descumprimento do prazo para finalização do processo seletivo.

As análises empreendidas possibilitaram concluir que houve descumprimento de diretrizes e regras definidas na Portaria nº 2.531/2014, relativas ao processo de seleção das propostas de PDP, com consequente impacto na confiabilidade e transparência do processo de estabelecimento das PDP, além dos riscos de direcionamento nos procedimentos de seleção.

1.1 Aprovações indevidas de propostas de projeto de PDP por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, sem observância ao devido processo seletivo previsto na Portaria nº 2.531/2014

As análises realizadas identificaram o estabelecimento de parcerias que não foram submetidas ao trâmite legal de submissão e aprovação de propostas, em desconformidade aos ditames da Portaria nº 2.531/2014, culminando na assinatura de Termos de Compromisso pelo MS sem a devida deliberação da CTA e do CD quanto aos projetos executivos encaminhados pelos laboratórios públicos.

Estas parcerias, referentes aos produtos estratégicos anticorpos monoclonais, etanercepte e Insulina, tiveram suas aprovações por meio das Portarias nº 1.992/2017 e nº 1.993/2017, a partir de decisão Ministerial que promoveu o arranjo das PDP a partir da definição de áreas de atuação das instituições públicas “por afinidade tecnológica e área de conhecimento”, tendo sido realizada proposta de redistribuição destes produtos aos laboratórios públicos Butantan, Biomanguinhos, Tecpar, Funed e Bahiafarma.

Em razão desta decisão, os laboratórios Instituto Vital Brazil, Fundação Ezequiel Dias e Bahiafarma, que tinham participação em PDP anteriores de anticorpos monoclonais, disponibilizaram seus percentuais de participação ao MS, os quais foram redistribuídos pelo Ministério aos laboratórios Butantan, Biomanguinhos e Tecpar por meio da Portaria nº 1.992/2017.

A redistribuição que inicialmente seria submetida à apreciação da CTA e do CD, conforme § único, do art. 2º, da Portaria nº 542/2017, de 17/02/2017, passou a prescindir destas apreciações com a edição da Portaria nº 1.992/2017, na qual consta que *“a fase de redistribuição não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização dos esforços deste Ministério prescindindo, portanto, de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD).”*

Análises realizadas sobre tais parcerias indicam não se tratar de uma simples redistribuição, mas de novas parcerias que foram firmadas, especialmente no caso da Tecpar. Anteriormente à edição da Portaria, a Tecpar somente participava da PDP do Bevacizumabe. Com a redistribuição, foi contemplada com novas PDP do Adalimumabe, Infiximabe, Rituximabe e Trastuzumabe. Quanto ao Butantan e Biomanguinhos, estes já possuíam outras PDP de anticorpos monoclonais, ocorrendo de uma forma geral alteração de percentuais e de parceiros privados e, em um caso ou outro, atribuição de nova parceria.

Situação similar ocorreu com a redistribuição de insulinas para a Funed/Biommm e Bahiafarma/Indar por meio da Portaria nº 551/2017, de 20/02/2017. Inicialmente, esta Portaria disciplinou que as instituições deveriam submeter os projetos executivos para apreciação pela CTA e CD. Posteriormente, com a edição da Portaria 1.993/2017, de 03/08/2017, as PDP foram aprovadas pelo Ministério da Saúde sob o mesmo argumento de não ser necessária a submissão às instancias devidas por não se tratar de nova seleção. Destaca-se que estes laboratórios públicos também não detinham parcerias anteriores para estes produtos.

Dessa forma, ficou caracterizada a distribuição indevida de parcerias a laboratórios públicos, na ausência de submissão e análise de viabilidade das propostas às instancias deliberativas, com indícios de favorecimento de instituições públicas, bem como de parceiros privados, uma vez que, nestes casos, foram definidos pelo Ministério e não selecionados pelos laboratórios públicos.

De acordo com a legislação vigente, as propostas de parcerias para medicamentos devem ser formalizadas pela instituição pública junto à SCTIE e submetidas a análise, avaliação e posterior

aprovação ou não da CTA e CD, na qual participam integrantes de diversos órgãos. Dessa forma, teria sido dada oportunidade a outras instituições públicas e privadas com interesse em participar do mercado para os medicamentos. Para as trocas de parceiros ou alteração de tecnologia de PDP, a Portaria nº 2.531/2014 também determina em seu artigo 4º que compete à CTA esta avaliação e deliberação.

Corroborando com a situação, verificou-se nos autos posicionamento dos integrantes da CTA, representantes do MCTIC, FINEP e BNDES, contrário à edição das Portarias, tendo sido entregue carta formal ao Ministério da Saúde, alertando quanto aos riscos jurídicos e institucionais decorrentes da publicação das Portarias nº 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, uma vez que aprovam PDP que não cumpriram o fluxo previsto na Portaria nº 2.531/2014.

Registra-se que a CTA é formada por integrantes do MS, ANVISA, extinto MDIC, MCTIC, BNDES e FINEP, sendo o comitê responsável pela análise da viabilidade técnica da parceria, envolvendo a condição de parceiro privado e do laboratório público no cumprimento dos objetivos do programa (fornecimento do produto e transferência e absorção pelo ente público da tecnologia).

Nesse caso, ao avocar para o Ministério da Saúde, exclusivamente, tal decisão quanto para quem ocorreria a redistribuição, fragiliza-se aspectos importantes de análise de capacidade técnica, bem como potencializa o favorecimento a entes privados e laboratórios públicos sem condições essenciais para o atendimento do programa, maximizando, sobremaneira, os riscos de não atingimento dos objetivos.

Ressalta-se que, a maioria das PDP na situação apresentada, ainda se encontram em fase II, havendo, portanto, a possibilidade de reversão quanto à irregularidade. No entanto, 2 PDP do medicamento Trastuzumabe (Tecpar/Axis Biotech) e da Insulina (Bahiafarma/Indar) já avançaram para a fase III, sendo que para a PDP de Trastuzumabe foram realizadas em 2018 compras no valor de R\$ 374.693.371,32 e para a Insulina foram realizadas em 2018 compras no montante de R\$ 205.066.522,50. Ainda, quanto ao medicamento Trastuzumabe em recente acórdão, o Tribunal de Contas determinou a suspensão do contrato de compra do medicamento, bem como questionou a escolha da Tecpar como parceira na PDP, *“uma vez que o rito adotado parece ter limitado a possibilidade de outros laboratórios públicos serem credenciados para a parceria”*.

Entende-se tratar de fato grave, que impacta de forma séria a confiabilidade do processo de seleção dos projetos de PDP, em razão do não atendimento das diretrizes que disciplinam todo o processo de estabelecimento das Parcerias consubstanciadas na Portaria 2.531/2014. Além disso, verifica-se a inobservância, por parte de agentes públicos, ao princípio da legalidade, considerando que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar.

1.2 Inobservância do fluxo previsto na Portaria nº 2.531/2014 para análise e aprovação das propostas encaminhadas, com consequente aprovação de projetos executivos incompletos. Não cumprimento do prazo de finalização do processo seletivo de parcerias

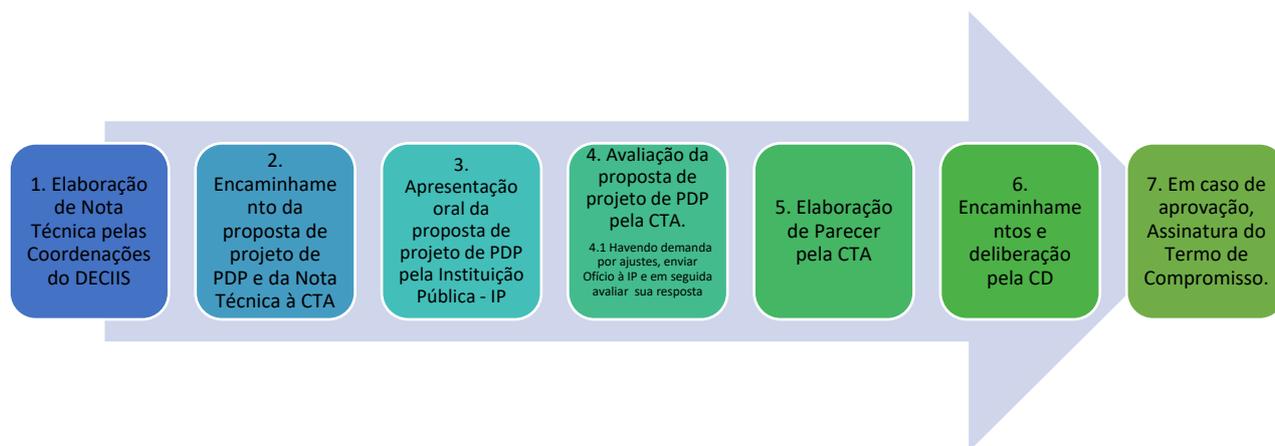
Na análise do processo seletivo de parcerias de 2017, verificou-se inobservância do fluxo e não cumprimento do prazo para finalização do processo seletivo, previstos na Portaria nº 2.531/2014.

a) Quanto ao fluxo

Tendo como critério o fluxo de aprovação e de análise da viabilidade de propostas de projetos determinado pela Portaria nº 2.531/2014, foram realizadas análises no processo de seleção referente ao exercício de 2017. Como resultado verificou-se a inobservância do fluxo e dos prazos, tendo como consequência a aprovação de projetos executivos com diversas inconsistências em seus requisitos, a exemplo do cronograma do processo de transferência de tecnologia; das indicações de fontes de recursos; e das análises de risco e balanço de divisas.

Em linhas gerais o fluxo determinado pela legislação compreende:

Gráfico 6 – Fluxo geral de aprovação e análise de viabilidade de propostas de projetos



Não obstante o fluxo determinado, verificou-se no processo seletivo de 2017 que o item 4.1 foi executado anteriormente ao item 4, ou seja, as demandas de ajustes iniciais solicitadas pela CTA (item 4.1) tiveram origem a partir da apresentação oral da IP (item 3), não tendo sido realizada até aquele momento nenhuma avaliação da proposta pela CTA (item 4), invertendo, assim, o fluxo processual. Ressalta-se, também, que os pedidos de ajustes solicitado pela CTA à IP, quando da apresentação oral não discrimina detalhadamente quais requisitos devem ser ajustados, restringindo-se apenas a uma solicitação padrão para ajustar os aspectos irregulares apontados na reunião de apresentação. Também não foram encaminhadas à instituição a nota técnica elaborada pela SCTIE (item 1), o que lhe permitiria ter conhecimento dos itens que deveriam ser ajustados.

O art. 14 da portaria apresenta as diretrizes e requisitos para elaboração das propostas de projeto de PDP como, por exemplo, fonte de investimentos, cronograma e formação do preço. Ainda, há um modelo de projeto executivo a ser seguido pelas proponentes disponível no site do Ministério. No entanto, tais exigências de detalhamento não foram seguidas pelas instituições públicas, conforme observado pelas notas técnicas da SCTIE e pelos relatórios de análise de mérito da CTA. Neste sentido, todas as notas técnicas de análise de propostas finalizam com a informação de que *“A proposta de projeto de PDP do produto XXX, apresentada pela instituição pública XXX, não contempla todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11 da Portaria GM/MS nº 2.531 de 12.”*

Como resultante, a planilha de análise de mérito da CTA continha, nos casos de parecer favorável para aprovação, condicionantes, critérios e prazos específicos a serem cumpridos pelas instituições. Em sua maior parte, referiam-se à realização dos ajustes apontados na nota técnica da SCTIE. Entende-se que a inversão do fluxo trouxe prejuízo ao aprimoramento dos projetos executivos pelas Instituições Públicas. Afinal, não houve oportunidade de ajustes ao projeto

executivo conforme apontamentos da nota técnica e do relatório da CTA anteriormente à aprovação. Desta forma, os relatórios foram aprovados pela CTA e em seguida pelo CD sem os devidos ajustes necessários para viabilidade das propostas.

Sobre o assunto, a SCTIE afirma que o entendimento da Secretaria é de que o ajuste seria facultativo e não obrigatório. No entanto, uma vez que as análises de mérito da CTA e da SCTIE citaram inúmeras situações que demandavam ajustes, entende-se que havia a necessidade de encaminhá-las à instituição pública e, como consequência, nota-se que houve prejuízo à qualidade dos projetos executivos aprovados, apontamento esse compartilhado pela própria SCTIE.

A SCTIE ainda acrescenta que, nos casos de aprovação, os ajustes foram solicitados às instituições públicas antes da publicação dos Termos de Compromisso no Diário Oficial da União. Ocorre que as instituições públicas aprovadas encaminharam novos projetos executivos com ajustes após a publicação da portaria nº 731, de 26/03/2018, que definiu o resultado final das propostas de PDP para o ano de 2017. No entanto, não há previsão em norma para procedimento de análise da adequação dos novos projetos executivos encaminhados, após sua aprovação.

Como exemplo, em alguns casos houve análise da SCTIE, em outros houve reanálise pela CTA, especialmente nos casos em que os ajustes envolviam preços, mas nos demais casos não houve qualquer verificação de que os ajustes estavam aderentes aos exigidos pelos relatórios de mérito da CTA e pelas notas técnicas da SCTIE, tendo sido publicados os termos de compromisso sem esta avaliação final.

Dessa forma, fica caracterizada a inobservância do fluxo de aprovação das PDP, bem como a aprovação de projetos executivos de PDP por meio da Portaria nº 731/2018, que não contemplavam todos os requisitos e critérios exigidos em norma, aumentando o risco de não concretização da transferência de tecnologia. Portanto, as parcerias são celebradas a partir de projetos executivos incompletos que ainda demandarão ajustes e reanálises pelos responsáveis, impactando o desenvolvimento das demais fases das parcerias.

b) Quanto ao cumprimento do prazo final

Em análise ao processo seletivo de 2017, verificou-se, ainda, o não cumprimento do prazo para finalização do processo seletivo de parcerias. O parágrafo único do art. 35 da Portaria nº 2.531/2014 determina que os termos de compromisso sejam subscritos e anunciados em reuniões do GECIS até o final do ano em que forem apresentadas as respectivas propostas de projeto de PDP.

No processo seletivo analisado, alguns termos de compromisso foram subscritos e assinados na reunião do GECIS de 27/03/2018. Este atraso é em parte explicado pela demora de cerca de 2 meses para publicação da lista de produtos estratégicos. No entanto, para diversas parcerias aprovadas por meio deste mesmo processo seletivo ainda não houve assinatura dos termos de compromisso, ou os termos foram assinados posteriormente a esta data.

Como causa, o gestor aponta o descompasso entre o número elevado de propostas que foram recebidas neste processo seletivo e o número reduzido de servidores da equipe da CGQBD/DECIIS/SCTIE. Em seu argumento, o gestor esclarece que: *“é imperioso destacar que esta é a primeira rodada de novas propostas de projeto de PDP executada à luz da Portaria GM/MS 2531/2014, demonstrando dessa forma, a necessidade de ajustes no rito e procedimentos estabelecidos pela Norma.”*

Assim, tendo em vista que o gestor não conseguiu concluir o processo seletivo no exercício de 2017, o que ocorre com a assinatura dos Termos de Compromisso, há necessidade de análise

quanto ao tempo necessário para a realização do processo seletivo completo, além das análises e ajustes do rito e dos procedimentos já apontados pelo gestor. Ademais, a morosidade no processo seletivo pode impactar as demais atividades da SCTIE, da CTA e do CD relacionadas ao acompanhamento e monitoramento das parcerias em andamento.

1.3 Fragilidade dos critérios para seleção (aprovação e reprovação) de propostas e para distribuição de percentuais de produção aos parceiros

Ainda quanto ao processo seletivo de 2017, nos exames realizados sobre as avaliações das CTA e CD para aprovação ou reprovação de propostas, foram identificadas fragilidades nos critérios utilizados para as análises das propostas e para a distribuição de percentuais de produção aos parceiros.

a) Quanto aos critérios utilizados pela Comissão Técnica de Avaliação

No que diz respeito às análises de mérito realizadas pela CTA, verificou-se que a planilha de análise de mérito seguida no certame está definida no anexo do regimento interno da comissão (Portaria nº 1.656, de 2/10/2015). São 15 itens de análise, e para cada um desses itens é atribuída nota de 0 a 10, sendo aprovada a instituição que atingir a pontuação mínima de 90 pontos. No entanto, os itens de análise são apenas cópia dos 15 itens definidos no art. 22² da Portaria nº 2.531/2014. Considera-se que estes itens são imprecisos e que, portanto, o julgamento das propostas careceu de parâmetros objetivos, conforme críticas detalhadas a seguir.

O item I requer a verificação do atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14. No entanto, o art. 14 define todos os itens que compõem os projetos executivos a serem apresentados (integrantes, objeto, propriedade intelectual, cronograma, grau de integração

1

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;

XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;

XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;

XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e

XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

produtiva, processo de produção, preço, balanço de divisas, análise de risco, investimentos etc.) sendo impreciso atribuir nota de 0 a 10 para o conjunto destes requisitos.

Em que pese a ausência de parametrização objetiva para este item, a Comissão usou como justificativa para as pontuações, tão somente, a incorporação ou não no SUS, a centralização da compra pelo MS e a quantidade de registros ativos no país. Ressalta-se que as propostas perderam pontos segundo estes critérios, os quais não estavam previstos no art. 14 da portaria. Além disso, tais critérios não dizem respeito à instituição pública proponente. Entende-se que estes itens deveriam ter sido avaliados quando da elaboração da lista de produtos estratégicos e não na avaliação específica de cada projeto executivo.

Já os itens II (objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde), III (importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País) e IV (ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde) são similares entre si, genéricos e também independem especificamente dos projetos executivos apresentados.

Quanto ao item V (clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP), por também ser genérico, a comissão optou por justificar as notas pela nacionalização da produção do produto pelo parceiro privado e adequação da planta fabril já existente nas instituições públicas. Ou seja, tal parametrização não estava prevista no item originalmente, sendo estabelecida no ato de avaliação das propostas.

O item IX (grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional) possui justificativas para pontuação como a produção nacional do produto acabado e do IFA, sendo similares às justificativas dos itens III, IV e V. Assim, houve justificativas que foram utilizadas para diminuir a pontuação das propostas em diversos itens, como a inexistência de planta fabril ou a não produção nacional do produto pelo parceiro privado. Ainda, a existência de planta fabril ou a produção nacional não constam especificamente na planilha de análise de mérito como critérios a serem avaliados. De acordo com a norma, deveriam ser avaliados em casos de desempate, art. 23 da Portaria 2.531/2014.

Houve também situações em que as avaliações de duas instituições públicas possuíam justificativas similares, mas obtiveram pontuações diferentes. Como exemplo, no caso da seleção para a Capecitabina, as instituições LAQFA (nota 6) e FUNED (nota 8) embora tenham recebido notas diferentes, obtiveram justificativas similares (não possuem planta fabril mas possuem recursos humanos). O mesmo ocorreu na seleção para a Insulina Glargina, quanto ao item VII, na qual a BAHIAFARMA (nota 4) e a FUNED (nota 6), obtiveram notas diferentes, porém com justificativas similares (ausência de investimento do parceiro privado, necessidade de investimentos pela instituição pública e divergência entre informações do projeto executivo e da apresentação oral).

A não padronização quanto à pontuação para situações similares indica subjetividade do critério, com potencialidade para o favorecimento de uma entidade em detrimento de outra.

Questiona-se ainda a alta pontuação que receberam as propostas de Adalimumabe pelo Butantan, nota final 122, e Micofenolado de sódio pela LQFEX, nota final 144, sendo que nenhuma das propostas contribui para redução da vulnerabilidade do SUS, redução da dependência

tecnológica ou fomento do desenvolvimento tecnológico, uma vez que estas mesmas parcerias já possuem PDP aprovadas e em andamento para produção destes mesmos medicamentos. Neste sentido, o próprio gestor reconhece, Despacho CGQBD/SCTIE, de 5/11/2017, que a aprovação destas parcerias visou o aumento do percentual de mercado destas instituições, conforme detalhado no subitem “d” a seguir. Afinal, entende-se que a participação em processo seletivo não deveria ser o instrumento a ser utilizado para esta finalidade.

Assim, conclui-se que o processo de atribuição de notas às propostas careceu de critérios pré-definidos, o que viola mandamentos básicos de impessoalidade da isonomia e do julgamento objetivo, estampados no art. 37, caput e inciso XXI, da CF/88, art. 3º da Lei 8.666/93, podendo, inclusive, dar margem a direcionamentos indevidos nos procedimentos de seleção.

b) Quanto aos critérios utilizados pelo Conselho Deliberativo

Verificou-se que houve casos em que a decisão do Conselho foi divergente da decisão de aprovação da CTA. Portanto, mesmo com nota acima de 90 pontos na análise de mérito da CTA e tendo sido aprovada no desempate, o CD reprovou certas instituições. No entanto, estas decisões não foram fundamentadas em critérios pré-definidos.

Esta situação ocorreu, por exemplo, com as propostas da Lafepe e da Funed, na seleção para o medicamento Capecitabina, que obtiveram pontuações suficientes para aprovação na análise de mérito e no desempate, mas foram reprovadas pelo CD com a justificativa de *“Produto de aquisição não centralizada. Instituição Pública não está incluída na Plataforma de Oncológicos”*. Para este medicamento, a proposta vencedora acabou sendo a do Instituto Vital Brazil (IVB) que havia sido reprovada inicialmente na análise de mérito, mas foi aprovado após recurso.

Ressalta-se que a justificativa usada para reprovação das duas instituições não possui respaldo técnico, uma vez que se o medicamento não fosse passível de centralização, nenhuma proposta poderia ter sido classificada. Nas manifestações técnicas da SCTIE quanto aos recursos administrativos interpostos pelos laboratórios públicos é apontado que *“embora a não centralização da aquisição tenha influenciado na avaliação técnica da proposta, este não é o fator principal da reprovação da mesma”*. (...) *“Todavia, outras diretrizes e recomendações da atual gestão do MS valem a pena ser destacadas durante o presente parecer. O MS tem apoiado a estruturação das plataformas tecnológicas nas Instituições Públicas buscando identificar a vocação de cada Laboratório com a finalidade de otimizar os recursos investidos e proporcionar o crescimento de todos os parceiros”*.

Para as propostas da Funed e da Furp para o Dasatinibe, que não estavam na amostra auditada, a reprovação também foi motivada por a instituição não estar incluída na plataforma de oncológicos. No entanto, considera-se que não há transparência quanto ao critério de inclusão em plataformas tecnológicas, uma vez que não há qualquer documento que formalize as vocações de cada instituição, conforme já tratado acima.

Ainda sobre esta questão, para o medicamento Erlotinibe, a proposta da Laqfa obteve pontuação suficiente para aprovação na análise de mérito, mas foi reprovada pelo CD com a justificativa de que *“Não atende os critérios de mérito definidos pelo CD. Produto de aquisição não centralizada”*. Para este medicamento, a proposta da Lafepe também obteve pontuação suficiente para aprovação, mas foi reprovada com a justificativa de *“Produto de aquisição não centralizada. Instituição Pública não está incluída na Plataforma de Oncológicos”*. Por fim, a proposta aprovada foi a da IVB após recurso, pois havia sido reprovada na análise de mérito. Para este medicamento,

a Funed também impetrou recurso ante a nota recebida, mas o recurso não foi aceito. Nota-se, nesta seleção, que a justificativa de não centralização para a reprovação do Laqfa e Lafepe também não caberia, uma vez que foi firmada parceria com outra instituição para o mesmo medicamento.

Outro caso de reprovação pelo CD de proposta que havia sido aprovada pela CTA foi a da FURP, na seleção para o Micofenolato de sódio. A proposta da instituição obteve pontuação suficiente para aprovação na análise de mérito e no desempate. A justificativa para reprovação da FURP foi *“Não atende os critérios de mérito definidos pelo CD.”* O Termo de Deliberação do CD acrescenta que *“A instituição pública já participou de uma PDP para o mesmo medicamento e solicitou a sua extinção, fato que compromete a sustentabilidade desta proposta.”*. No entanto, este critério eliminatório não está previsto em nenhum normativo, o que compromete o princípio do julgamento objetivo. Ainda, a Bahiafarma, que foi aprovada neste certame mesmo com nota inferior no desempate, também já teve parceria extinta para este medicamento. Ressalta-se que a jurisprudência do TCU quanto a licitações e contratos, que pode ser aplicada ao processo de seleção das parcerias, é de que *“O histórico de sanções sofridas pela licitante não deve interferir no julgamento da habilitação, que deve ser feito de forma objetiva e com base nos critérios previstos na lei e no edital.”*

Outras propostas de instituições, que não estavam na amostra deste trabalho, também foram reprovadas com a motivação de *“Não atende os critérios de mérito definidos pelo CD.”* como FURP (Everolimo e Fingolimode), Bio-manguinhos (Nivolumabe e Pembrolizumabe), Laqfa (Sofosbuvir) e LFM, (Sofosbuvir). Em análise ao Regimento Interno do CD, Portaria nº 136 de 1/02/2016, não foram encontrados quais seriam estes critérios de mérito do CD.

Para o processo seletivo do medicamento Simeprevir, tanto a Furp quanto a LFM foram reprovadas com a motivação *“Aprovação de duas propostas de projeto de PDP para 2017. Parceiro Privado teve uma proposta aprovada do mesmo produto com outra Instituição Pública.”*. Para o Dasatinibe, a reprovação da proposta da FURP também foi justificada pela participação do parceiro privado em outra parceria aprovada para o mesmo medicamento. Ressalta-se que não foi encontrado respaldo normativo para reprovação por esta motivação.

Tabela 6: Resumo das situações anteriormente apontadas

Medicamento	Proponentes	Aprovação CTA	Aprovação CD	JUSTIFICATIVA
CAPECITABINA	LAFEPE	SIM	NÃO	Produto não centralizado. Instituição não está incluída na plataforma de oncológicos
	FUNED	SIM	NÃO	
	IVB	NÃO	SIM	Aprovado após recursos
ERLOTINIBE	LAQFA	SIM	NÃO	Não atende os critérios de mérito definidos pelo CD. Produto de aquisição não centralizada.
	LAFEPE	SIM	NÃO	Produto não centralizado. Instituição não está incluída na plataforma de oncológicos
	IVB	NÃO	SIM	Aprovado após recursos
MICOFENOLATO DE SÓDIO	FURP	SIM	NÃO	Não atende os critérios de mérito definidos pelo CD. AIP já participou de uma PDP para o mesmo
	BAHIAFARMA	SIM	SIM	Foi aprovada, apesar de já ter tido uma PDP
SIMEPREVIR	FURP	SIM	NÃO	Aprovação de duas propostas de PDP para 2017
	LFM	SIM	NÃO	

Portanto, entende-se que há necessidade de definição nos normativos de disposições claras e parâmetros objetivos para o julgamento das propostas, com risco de comprometimento da confiabilidade dos processos seletivos realizados. Afinal, o CD possui alto grau de decisão em fase fundamental do processo, mas não possui qualquer parâmetro objetivo para avaliação.

c) Quanto à distribuição de percentuais de produção aos parceiros.

Quando da aprovação de mais de um parceiro para a PDP, não foram identificados critérios objetivos para a distribuição dos percentuais de produção, o que impactará todo o desenvolvimento do projeto e, o retorno financeiro a ser obtido pelo parceiro privado. O art. 24 da Portaria nº 2.531/2014, estabelece critérios a serem levados em consideração para a divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, quais sejam: estímulo à concorrência no mercado; capacidade instalada para oferta do produto; capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta; demanda do SUS; e equilíbrio econômico-financeiro do projeto.

O regimento interno da CTA ainda determina que *“A proposta de projeto que apresentar maior resultado final da análise de divisão de responsabilidades deverá assumir maior porcentagem de responsabilidade, a qual deverá ser indicada no parecer da CTA.”*. O resultado deveria ser apresentado no modelo de tabela do anexo VI do regimento, que leva em consideração os quesitos do art. 24 da Portaria nº 2.531/2014 que foram citados acima.

No entanto, em análise aos processos seletivos em que mais de uma instituição pública foi aprovada para o mesmo medicamento, não houve preenchimento da citada tabela. Portanto, a CTA não fez, conforme determinava o normativo, a divisão da porcentagem de mercado entre as instituições, atribuindo assim maior cota à mais bem pontuada.

Já a Portaria nº 731, de 26/03/2018, que definiu o resultado final das propostas de projetos de parcerias para 2017, determinou a porcentagem da demanda ministerial que estava atribuída a cada instituição aprovada. Para os medicamentos que tiveram apenas uma PDP aprovada a portaria destinou 100% do mercado. Para medicamentos que tiveram mais de uma instituição aprovada, foram atribuídas cotas iguais para cada uma. Ainda, para medicamentos que já tinham PDP em andamento, não foi possível aferir a metodologia de cálculo do percentual de mercado reservado às parcerias e o percentual a ser redistribuído.

Cabe destacar outra distorção na distribuição de percentuais nos casos de parcerias em andamento para as quais foram abertas novas seleções. Nos casos do Adalimumabe - Butantan e Micofenolado de sódio - LQFEX, estas instituições públicas/privadas já possuíam parcerias em andamento, mas foram selecionadas novamente no processo seletivo de 2017 para internalização do mesmo objeto. Entende-se que a participação em processo seletivo não deveria ser o instrumento a ser utilizado para esta finalidade, uma vez que os parceiros foram beneficiados com maior reserva de mercado para internalização de tecnologia anteriormente contratado e a transferência de tecnologia já estava prevista na parceria inicialmente pactuada. Neste sentido, o próprio gestor reconhece, Despacho CGQBD/SCTIE, de 5/11/2017, que a aprovação destas parcerias visou o aumento do percentual de aquisição para estas instituições.

Portanto, não é possível aferir pela análise dos processos seletivos quem foi o responsável pela distribuição dos percentuais de mercado, uma vez que a CTA não cumpriu sua função. Ainda, considera-se que não houve transparência quanto à metodologia usada para distribuição de responsabilidades, especialmente nos casos em que já existiam parcerias em andamento. Ressalta-se o risco de insegurança jurídica para as instituições públicas que já possuem parcerias em andamento uma vez que novas seleções podem vir a alterar o percentual a elas destinado.

2.Avaliação da suficiência da composição do Comitê Deliberativo - CD e das Comissões Técnicas de Avaliação - CTA para o exercício das competências elencadas na Portaria 2.531/2014, bem como nos Regimentos Internos. Avaliação da efetividade do monitoramento

Tendo como escopo de análise as previsões da Portaria nº 2.531/2014, nos artigos 16 a 19, bem como dos Regimentos Internos das instâncias de monitoramento, nos quais são elencados a composição e as competências das Comissões, foram realizados exames buscando avaliar se tais comissões estão suficientemente estruturadas, quantitativa e qualitativamente, para o cumprimento de suas competências.

Os resultados obtidos e registrados no item 2.1 deste relatório não apontam para insuficiência no quantitativo de integrantes. No que diz respeito ao aspecto qualitativo da atuação da CTA verificou-se não haver critérios definidos nos normativos para a seleção dos seus integrantes, o que seria razoável em face das especificidades inerentes aos objetos das parcerias.

Ademais, verificou-se não haver prazos definidos para a atuação das Comissões, aspecto este com impacto direto no monitoramento das parcerias de desenvolvimento produtivo.

Dessa forma, entende-se que cabe ajustes nos normativos com vistas a definir critérios para a seleção dos integrantes da CTA, bem como estipular prazos para atuação das Comissões nas diversas fases do processo de desenvolvimento das parcerias.

Ressalta-se, ainda, que, tendo em vista, a importância assumida por estas instâncias de avaliação, no âmbito da política de PDP, e considerando a necessidade de fortalecimento do controle dos processos de trabalho com o objetivo de se identificar situações e cargos que ofereçam risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público, a instituição de um **Plano de Integridade** seria uma medida eficaz na solução dos problemas abordados.

No que tange ao monitoramento das parcerias, buscou-se avaliar a utilização dos instrumentos previstos no art. 63 da Portaria nº 2.531/2014 pela área técnica da SCTIE, bem como a atuação da CTA e CD neste processo. Ressalta-se que a atuação da ANVISA, por meio do Comitê Técnico Regulatório (CTR) não foi escopo deste trabalho.

Esta questão foi recentemente tratada no Relatório de Auditoria Anual de contas do exercício de 2017 – Relatório nº 201800132 no qual foram auditadas parcerias que se encontravam na fase IV do processo de estabelecimento das PDP (Internalização da Tecnologia) naquele exercício, tendo sido constatadas falhas nos mecanismos de monitoramento da política pela SCTIE quanto à análise de Relatórios de acompanhamento trimestrais e não conclusão da avaliação quanto à internalização das Parcerias.

No presente trabalho foram analisadas parcerias para produção de medicamentos em fase III, denominada fase de PDP, que marca o início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e a celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.

Constatou-se novamente falhas no processo de monitoramento, relacionadas principalmente a atrasos na análise de projetos executivos e de relatórios de acompanhamento pela área técnica da SCTIE, bem como demora na notificação das instituições públicas para adoção de providências. Verificou-se, ainda, demora para deliberação de alterações nas PDP por parte da CTA e CD, com impactos na evolução das parcerias, conforme detalhado no item 2.2 deste Relatório.

2.1 Inexistência nos normativos de critérios definidos para a escolha de integrantes da CTA, bem como de prazos para atuação das Comissões nas diversas fases de desenvolvimento das parcerias. Inobservância do princípio de segregação de funções. Não elaboração de plano de trabalho da CTA, conforme o previsto no parágrafo 1º do art. 7º do Regimento Interno

Tendo sido realizados exames para verificação da consonância da constituição das Comissões com o contido na Portaria nº 2.531/2014, bem como nos seus Regimentos Internos, foram verificadas as ocorrências listadas a seguir.

a) Inexistência nos normativos de critérios definidos para a escolha de integrantes da CTA, possibilitando a indicação de membros com potencial conflito de interesses.

Conforme disciplinado nos artigos 17 e 19³ da Portaria nº 2.531/2014, e nas Portarias 1.656/2015 e 136/2016, o CD será composto por 04 membros e a CTA por 09, para o exercício das competências elencadas nos normativos, relacionadas à análise e à avaliação das propostas de projetos de PDP.

Em consulta às portarias de nomeação da CTA e CD apresentadas, referentes aos exercícios de 2016 a 2018, não se identificou discrepâncias no quantitativo em relação aos normativos, tampouco identificou-se, nas análises dos processos de PDP, evidências quanto ao quantitativo de integrantes da CTA ser insuficiente.

No que diz respeito ao aspecto qualitativo, verificou-se que não há nos normativos critérios de escolha dos membros da CTA, o que seria recomendável, tendo em vista a especificidade dos objetos das parcerias, o que requer conhecimento mais aprofundado sobre o tema. Ademais, há a necessidade de identificação de existência de conflitos de interesses quando das nomeações, a fim de prevenir possíveis favorecimentos quando da seleção de parcerias, bem como resguardar o sigilo das informações sensíveis das parcerias.

Em relação ao conflito de interesses, cumpre destacar que foram identificadas situações de nomeação para as Comissões de integrantes que detinham vínculos anteriores com os laboratórios públicos a exemplo de servidor que detinha vínculo anterior com a Fundação Ezequiel Dias – FUNED

³ Art. 17. As Comissões Técnicas de Avaliação serão compostas por membros dos seguintes órgãos e entidades:

I - do Ministério da Saúde;

a) 1 (um) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); e

b) 1 (um) de cada Secretaria cujas competências estejam relacionadas ao objeto da proposta de projeto de PDP;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI);

IV - 1 (um) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);

V - 1 (um) da FINEP - Inovação e Pesquisa; e

VI - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 19. O Comitê Deliberativo será composto por membros dos seguintes órgãos:

I - 1 (um) do Ministério da Saúde;

II - 1 (um) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); e

III - 1 (um) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

IV - 1 (um) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

e foi cedido sem ônus ao Ministério da Saúde no período de 2015 a 2017, tendo sido nomeado como titular da CTA de setembro/2016 a janeiro/2017.

Cabe destacar que os ocupantes das Comissões se sujeitam à Lei nº 12.813/2013 (dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego no Poder Executivo Federal), uma vez que tem acesso a informações privilegiadas. Os documentos que compõem os processos administrativos de PDP são classificados como sigilosos em grau secreto pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 23, inciso VI, da Lei nº 12.527/2011, havendo a necessidade dos membros das instâncias de análises (CTA e CD) assinarem Termo de Confidencialidade e Sigilo.

Ante o exposto, evidencia-se a necessidade de estabelecer critérios de escolha dos membros das Comissões a fim de evitar nomeações em dissonância com a Lei de Conflito de Interesses, prevenindo possíveis favorecimentos no transcurso das parcerias, bem como resguardar as informações de caráter sigiloso, contidas nos processos.

b) Inobservância do princípio de segregação de funções

No que tange à composição da CTA, identificou-se atuação da Coordenadora da Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB) em diversas fases da evolução das parcerias, por compor também a Comissão Técnica de Avaliação. Como coordenadora da CGBQB a ela compete a aprovação da Nota Técnica emitida pela equipe técnica, referente à avaliação das parcerias. Posteriormente, como integrante e coordenadora da CTA lhe compete avaliar a PDP, juntamente com os outros integrantes, utilizando como base a Nota Técnica anteriormente emitida. Adicionalmente, em alguns casos, atuou como convidada do CD nas reuniões de deliberação, apresentando-lhes as situações das parcerias.

Pelo princípio de segregação de funções, não é recomendável que um mesmo agente público execute atividades de operação, controle, execução, aprovação, pagamento, tendo completa autoridade para deliberar sobre cada etapa. Muito embora estas funções não sejam todas executadas pela coordenadora da CGBQB nas diversas instâncias em que atua, entende-se que este fato pode afetar a imparcialidade nos julgamentos e decisões relativos às parcerias, tendo em vista o seu papel de coordenação nestas instâncias.

Em relação ao fato, a SCTIE informou que a CGBQB é responsável por elaborar nota técnica de avaliação das propostas de PDP, bem como pelo monitoramento dos projetos de PDP e parcerias vigentes. Entretanto, tais atividades são executadas pelos técnicos da equipe não cabendo ao coordenador-geral tais funções, o qual somente toma conhecimento dos aspectos identificados pela equipe e realiza os encaminhamentos necessários. Entende-se não ser razoável tal justificativa, uma vez que as decisões tomadas no âmbito da coordenação são de responsabilidade do coordenador, o qual tem papel decisivo neste processo. Assim, parece conflitante a atuação de um mesmo ator nas diversas fases referentes à aprovação das parcerias, sendo este um ponto a ser considerado no processo de formação das futuras Comissões Técnicas de Avaliação.

Ante o exposto, é recomendável a definição de critérios para escolha dos integrantes da CTA, que contemplem formação e experiência nas áreas afins às PDP, dentre outros considerados relevantes pela SCTIE, observando quando da constituição da Comissão o princípio de segregação de funções.

Uma medida eficaz na solução dos problemas abordados seria a instituição de um **Plano de Integridade**, no âmbito da política de PDP, considerando a importância assumida por estas instâncias de avaliação e a necessidade de fortalecimento do controle dos processos de trabalho,

com o objetivo de se identificar situações e cargos que ofereçam risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público.

c) Não elaboração de plano de trabalho da CTA, conforme o previsto no parágrafo 1º do art. 7º do Regimento Interno

No tocante à elaboração e aprovação de plano de trabalho da CTA, embora esteja prevista no parágrafo 1º do art. 7º do Regimento Interno da CTA, foi informado que a *pauta das reuniões é estabelecida de acordo com as demandas das parcerias vigentes, que são variáveis e nem sempre previsíveis. À medida que uma parceria avança no cronograma aprovado, podem surgir circunstâncias em que a CTA deve se posicionar em relação àquela PDP, conforme as competências previstas no art. 4º do seu Regimento Interno. Adicionalmente, registra-se que nem todas as PDP são objeto de discussão e avaliação pela CTA em determinado período. Assim, entende-se que o estabelecimento de um Plano de Trabalho anual nem sempre é factível e o regimento interno da CTA, bem como do CD, carece de aperfeiçoamento com a finalidade de melhor se adequar à realidade.*

Conforme já destacado em item neste Relatório, houve atrasos na execução das parcerias resultantes de não apreciação dos processos tempestivamente. Dessa forma, em não sendo factível a elaboração de plano de trabalho pela CTA, é necessário definir mecanismo de planejamento dos trabalhos que possibilitem o acompanhamento das parcerias de forma tempestiva, devendo haver reavaliação neste sentido e a consequente alteração do Regimento Interno.

2.2 Deficiências no processo de monitoramento das PDP, relacionadas principalmente a atrasos na análise de projetos executivos e de relatórios de acompanhamento, bem como demora na notificação das instituições públicas para adoção de providências quanto a pendências, por parte da SCTIE. Demora na deliberação da CTA e CD quanto a alterações nas PDP com impactos na evolução das parcerias

De acordo com o art. 61, da Portaria nº 2.531/2014, as parcerias devem ser monitoradas de forma contínua, desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia, para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

O monitoramento e a avaliação dos projetos de PDP e das PDP abrange o cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas durante as fases do processo para o estabelecimento da PDP, bem como o cumprimento do cronograma da PDP estabelecido no projeto executivo. Para tanto, devem ser utilizados os instrumentos previstos no art. 63⁴ da Portaria nº 2.531/2014 pela

³ Art. 63. O monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, no âmbito da PDP, será realizado pela SCTIE, com participação da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas, envolvendo as seguintes dimensões:

I - monitoramento técnico da capacitação e atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária, a cargo da ANVISA, mediante a atuação dos CTR, e com base em instrumentos e metodologias específicas;

área técnica da SCTIE, com participação da ANVISA, mediante a atuação do Comitê Técnico Regulatório - CTR.

Na amostra de processos selecionada, listada na Tabela 2, foram analisados os documentos referentes ao cumprimento das etapas e cronogramas pactuados no projeto executivo, bem como os documentos que identificam o grau de evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, emitidos pelos responsáveis pelo processo de monitoramento das parcerias, dentre eles, a área técnica da SCTIE, Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD). Nesta análise, foram identificadas inconsistências no processo de monitoramento das PDP, com probabilidade de gerar atrasos na evolução das parcerias.

As inconsistências identificadas relacionam-se a atrasos na adoção de providências pelos responsáveis, sejam relacionadas às análises técnicas de documentos (projetos executivos e relatórios de acompanhamento) ou elaboração de relatórios de visitas técnicas, bem como as relacionadas à comunicação aos envolvidos para adoção de providências necessárias.

Foram identificados, ainda, relevantes atrasos no cronograma de execução das parcerias, tendo como causas principais: não aprovação da troca de parceiro privado e de mudança de tecnologia; não obtenção de registros sanitários e certificados de boas práticas; inadequação da infraestrutura; ausência de aquisição de equipamentos e de materiais necessários à realização das etapas previstas para a consecução dos projetos. Para a maioria dos casos, não houve atuação tempestiva dos responsáveis frente à necessidade de alterações no cronograma em decorrência dos atrasos na execução.

Como exemplo, no caso da PDP firmada com o Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM), por meio do Termo de Compromisso 08/2009 e Termo aditivo 01/2012, verificou-se que os relatórios de acompanhamento não foram enviados pelo NUPLAM no tempo previsto nos normativos e houve demora da SCTIE na cobrança da documentação. Ainda em relação a esta PDP, verificou-se que o ajustes do Projeto Executivo à Portaria nº 2.531/2014, encaminhado pelo NUPLAM somente foram avaliados pela SCTIE decorridos 6 meses, por meio da NT 300/2016/DECIIS/SCTIE, na qual foram apontadas várias pendências, dentre elas a ausência de justificativa para a alteração de tecnologia da parceria. Cabe destacar outro atraso ocorrido nesta PDP, agora relacionado à demora de 4 meses para notificar a instituição de decisão tomada pelo Comitê de não prorrogar a PDP. Após comunicação quanto à não prorrogação da PDP, o NUPLAM ingressou com recurso ainda em maio de 2017, mas o recurso somente foi provido em 24/05/2018, um ano depois da interposição, por meio do Despacho nº 94/MS, que concedeu a prorrogação de 2 anos para a PDP a partir da decisão.

Em outro caso, no Termo de Compromisso nº 20/2012 firmado com Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás para a produção do Fator VIII Recombinante, também foram identificados atrasos na atuação dos responsáveis pelo monitoramento entre a recomendação de suspensão pela CTA e a ciência ao CD, com interstício de 01 ano. Além disso, não houve comunicação da decisão à instituição pública, fato este que impactou na adoção de providências pelos envolvidos.

II - monitoramento do projeto executivo, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas, sendo subsidiado pelas atividades previstas no inciso I do "caput", a cargo da SCTIE;

III - análise de relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde; e

IV - realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA.

Em reforço ao constatado e, como consequência da fragilidade do monitoramento, o item 1.1.1.3 do Relatório nº 201700077 apontou, também, atrasos significativos nos cronogramas físicos de implementação das PDP de Farmanguinhos e informalidade no acompanhamento da execução das Parcerias por parte do Ministério da Saúde e de Farmanguinhos. Foram analisadas oito parcerias com registro sanitário ativo, concluindo que o cronograma de implementação da transferência de tecnologia dos medicamentos não estava sendo cumprido. Para duas PDP, o Diretor de Farmanguinhos informou que as etapas de transferência de tecnologia foram concluídas, porém ainda não havia produção pelo laboratório público. Para apenas uma dessas parcerias foi formalizada a prorrogação de prazo, as demais encontravam-se atrasadas em meados de 2017, sem alteração formal dos prazos pactuados pelos parceiros para finalização do processo de transferência de tecnologia e início da produção pelo laboratório público.

De acordo com o relatório, Farmanguinhos informou que toma conhecimento de que suas PDP foram aprovadas ou extintas por meio de consultas a divulgações periódicas e não sistemáticas do Ministério da Saúde em sua página na internet. Portanto, falta formalidade no tratamento de questões importantes como troca de parceiros, nacionalização dos IFA e dilatação nos cronogramas.

Ressalta-se que estas dificuldades na comunicação com as instituições geram impactos negativos na evolução das parcerias, com consequente adoção de providências tardias, além de implicar riscos para os parceiros envolvidos, ao possibilitar o prosseguimento nos investimentos em parcerias que podem ser extintas, ou a realização de aquisições indevidas, sendo necessário o estabelecimento de mecanismos que possibilitem o acompanhamento e o monitoramento das parcerias em tempo hábil.

Quanto aos relatórios de acompanhamento encaminhados pelas instituições públicas, no processo do Micofenolato de Sódio, TC 15/2012, verificaram-se atrasos de até 2 anos na análise destes relatórios. No Ritonavir Termoestável, TC 07/2010, constatou-se atraso para análise de relatórios de acompanhamento e demora de cerca de 1 ano para elaboração de relatório de visita técnica.

Quanto ao monitoramento da Cabergolina, TC nº 08/2011 foi identificada demora para reavaliação da parceria pela CTA quanto à transferência de tecnologia. Em que pese ter sido sugerida em reunião a reavaliação da parceria em 1 ano com possibilidade de suspensão, a reavaliação ocorreu apenas 2 anos depois.

Diante dos resultados obtidos, conclui-se que há necessidade de se aprimorar o monitoramento contínuo das PDP, por meio de análises de relatórios enviados pela IP a cada quatro meses; acompanhamento da implementação das pendências apontadas nos Relatórios dos Comitês Técnicos Regulatórios da Anvisa; e realização de visitas técnicas anuais nas unidades fabris públicas e privadas pela SCTIE, de forma a possibilitar o acompanhamento efetivo do cumprimento do cronograma acertado e atuação junto à instituição pública para promoção dos ajustes necessários para a evolução das parcerias.

Assim, faz-se necessário implementar instrumentos e metodologias realmente efetivos para o monitoramento das PDP, com o estabelecimento de prazos para atuação, bem como a atuação das instâncias de monitoramento em conformidade com o contido no art. 63 da Portaria nº 2.531/2014.

Ressalta-se a importância essencial do Monitoramento e Avaliação dos processos operacionais da política de PDP frente às consequências de suas deficiências. As falhas identificadas demonstram fragilidades operacionais, as quais se não solucionadas terão impacto na evolução da

execução das PDP vigentes e como resultado a não finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela Instituição Pública, a exemplo das PDP já concluídas ou em vias de conclusão citadas nos itens 7.1 e 7.2 deste relatório, impactando toda a política pública em desenvolvimento.

2.3 Desorganização dos processos eletrônicos de PDP no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

Das análises realizadas nos processos de PDP, registrados no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), constataram-se fragilidades, nos autos dos processos de PDP em andamento, quanto à completude das informações, bem como não se identificou ordenamento lógico e cronológico do conjunto de documentos que formalizam os atos de gestão. Assim, considerando-se que os processos devem conter todo o histórico relativo à PDP, com documentação ordenada em sequência cronológica respeitando os requisitos de confidencialidade da parceria, considera-se que a instrução processual da unidade está falha.

A partir de 2017, a SCTIE passou a realizar a gestão de processos e documentos relativos à política de PDP por meio do SEI. Grande parte dos processos analisados pela Controladoria, neste trabalho, foi realizado por meio de acesso ao Sistema.

Em análise aos processos instruídos pela SCTIE para registro dos atos de gestão relativos às PDP constatou-se a falta de certos documentos, como relatórios de acompanhamento, relatórios de visitas técnicas, notas técnicas de monitoramento, memorandos e e-mails. Mais especificamente, para registro de certos documentos foram criados processos específicos, que ora foram inseridos como anexo ao processo principal, ora permaneceram como processos separados. Ademais, não foi identificada a lógica para a criação de tais processos, dado que o mesmo tipo de documento em alguns casos compõe o auto principal e em outros está registrado em processo anexo.

Segundo o gestor, a ausência de tais documentos se justificaria pois estes constariam de outros processos eletrônicos, o que de fato se confirmou. A situação ocorreu no processo o Micofenolato de Sódio, TC 15/2012, cujos relatórios de acompanhamento de 2017 e 2018, notas técnicas de análise destes relatórios e relatório de visita técnica de 2017 constavam em outros processos eletrônicos não anexos ao principal. Para o processo Leflunomida, TC nº 09/2011, o relatório de visita técnica constava em processo não anexo ao principal. E no processo do Ritonavir termoestável, TC 07/2010, o mesmo ocorreu para nota técnica de análise de relatório de acompanhamento.

A despeito de se tratar de falha formal, registra-se que a incompletude e desorganização processual trouxe dificuldades na rastreabilidade das informações quanto às parcerias e dificultou o controle dos atos de gestão. A má qualidade da instrução processual impactou o trabalho de auditoria, com necessidade de procedimentos adicionais da equipe de auditoria e dos gestores na análise e disponibilização de documentos.

3. Avaliação da adequação das medidas preventivas e corretivas aplicadas às parcerias aos requisitos e diretrizes normativas

No escopo do presente trabalho foi verificada a manutenção de PDPs em desacordo com a legislação, identificadas pelos mecanismos de monitoramento e avaliação, para as quais não houve adoção de providências para regularização, seja por meio de suspensão ou reestruturação, ou decorrente da demora para aplicação destes mecanismos.

Esta questão também foi abordada no item 4.3 do Relatório nº 201800132, o qual apontou *“Intempestividade na aplicação de medidas corretivas, pela SCTIE, diante de situações em desacordo com os normativos vigentes para as PDP.”*

Quanto à medida de extinção de parcerias, identificou-se PDP que foram extintas e para as quais já haviam sido realizadas compras ministeriais, situações que ensejam aplicações de medidas de ressarcimento ou apuração de responsabilidades.

3.1 Morosidade ou não aplicação de providências preventivas e/ou corretivas (suspensão, reestruturação, extinção) para PDP em situações em desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014

Em seu art. 64, a Portaria nº 2.531/2014 apresenta as medidas preventivas e corretivas que deverão ser aplicadas nos casos em que sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação situações em desacordo com os critérios, diretrizes e orientações estabelecidos na norma.

A primeira medida a ser adotada nos casos de impropriedades é a **suspensão** da parceria. Trata-se de medida preventiva, cuja responsabilidade para sua aplicação é exclusiva da SCTIE. A suspensão deverá ser, posteriormente, encaminhada à CTA e ao CD para análise de mérito e deliberação quanto às medidas corretivas a serem adotadas, **reestruturação** ou **extinção** da parceria.

Realizada análise sobre amostra de projetos de PDP em andamento, foram identificadas, para cada uma das medidas a serem adotadas, as seguintes situações.

a) Quanto à suspensão de projetos de Parceria

Constatou-se a **morosidade ou a não adoção da medida de suspensão** pela área técnica. Os resultados das análises da auditoria identificaram que, apesar do conhecimento de descumprimento de requisitos e critérios normativos a atuação da SCTIE foi intempestiva e inadequada.

Constatou-se, também a **inversão do fluxo de responsabilidade** para suspensão da PDP. O normativo prevê que a suspensão seja feita diretamente pela SCTIE, a partir da identificação de falhas pela Secretaria, para posterior análise da CTA e do CD quanto às irregularidades identificadas e assim, promova as medidas corretivas necessárias à readequação da PDP. Em alguns casos o que se verificou, foi a atuação da SCTIE a partir da identificação pela CTA das falhas, o que denota

fragilidades quanto aos mecanismos de monitoramento, acompanhamento e avaliação da Secretaria.

Como resultado dos testes efetuados, em 40% da amostra avaliada identificou-se falhas quanto à aplicação da medida. Para as PDP a seguir foram verificadas as seguintes falhas:

1. Mesilato de Imatinibe – TC 01/2012 (IVB): a PDP foi suspensa somente ao final da vigência da parceria, após 7 meses da recomendação da CTA, que apontou falhas quanto à evolução da transferência de tecnologia (a PDP não possuía área fabril para produção). Mesmo sem cumprimento aos requisitos a parceria foi executada até o final. Foram realizadas despesas com aquisição de medicamentos, no âmbito desta PDP, no montante de R\$ 450.465.065,40. Neste caso, a aplicação da medida não teve efeito prático e verificou-se, também, a inversão de responsabilidades;
2. Mesilato de Imatinibe – TC 01/2012 (Farmaguinhos): Esta PDP também foi executada até o final mesmo não tendo havido avanços na transferência de tecnologia, constatado desde 2015. O montante dispendido com a PDP chegou ao valor de R\$ 459.091.713,00;
3. Cabergolina – TC 08/2011 (Farmaguinhos/Bahiafarma): A PDP foi suspensa pela SCTIE somente 3 anos após apontamentos da CTA quanto a atrasos relevantes na transferência de tecnologia. Neste caso a aplicação da medida não teve efeito prático e verificou-se, também, a inversão de responsabilidades. Para esta PDP constatou-se ainda, a compra do medicamento sem os critérios necessários para tal, conforme tratado no item 4.3 deste relatório. Os valores já utilizados na compra do medicamento montam a R\$ 48.049.140,60.
4. Micofenolato de Sódio – TC 15/2012 (LQFEX): Esta PDP entrou em fase III sem a garantia de internalização do IFA, conforme determinava o Termo de Compromisso (TC). Fato este, inclusive tratado no item 7.3 deste relatório. Neste caso, até o momento a SCTIE não aplicou o mecanismo de sanção. Até o exercício de 2018, foram realizadas compras deste medicamento no montante de R\$ 191.467.009,40;
5. Fator VIII recombinante – TC 20/2012 (Hemobrás): Para esta PDP houve demora de 7 meses para suspensão da parceria. A suspensão também foi realizada em virtude de recomendação da CTA, caracterizando, novamente, a inversão de responsabilidades. Os dispêndios ocorridos com este medicamento montam a R\$ 2.834.528.024,50.

Em geral a Secretaria argumentou que os lapsos temporais para a suspensão das PDP *“decorrem de razões internas do Ministério da Saúde, a exemplo de mudanças na gestão, prazos para elaboração e assinaturas de atas das reuniões da CTA, que eram físicas à época, mudanças de gestão da área técnica da SCTIE e da coordenação da CTA, fatores estes que impactaram de forma significativa os prazos.”*

Assim, entende-se que a SCTIE deve estabelecer mecanismos, principalmente referentes ao controle de prazos das diversas fases das PDP, que possibilitem minimizar os riscos de os fatores mencionados provocarem atrasos na evolução das parcerias.

Neste sentido, conclui-se que houve morosidade da SCTIE para adoção de medidas preventivas às PDP em desacordo com requisitos e critérios normativos. Entende-se que esta morosidade na suspensão seja reflexo das demais falhas no monitoramento apontadas no item 2.2 deste relatório. O risco desta ocorrência é a continuidade de aquisições por dispensa de licitação de parcerias irregulares e a finalização da vigência das parcerias sem a transferência de tecnologia pactuada. Neste sentido, os objetivos da política de diminuir as vulnerabilidades do SUS, de proteger

os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais encontraram-se prejudicados nos processos analisados.

b) Quanto à Reestruturação de projetos de parceria

De acordo com o normativo, as parcerias suspensas serão reestruturadas ou extintas. No entanto, nos processos de suspensão analisados não foram identificados ritos e prazos para reestruturação. A maioria das suspensões foram anuladas após decisão judicial ou as parcerias foram extintas.

Como exemplo, no caso da parceria firmada com a Hemobrás para a produção do Fator VIII recombinante, mencionada no item anterior, entende-se ter havido também demora na sua reestruturação. Em atendimento ao Ofício nº 1360/2017/SCTIE, que determinou a suspensão da parceria, a Hemobrás apresentou novo projeto executivo para a reestruturação, por meio do Ofício nº 989/17, em 31/08/17. Após tratativas envolvendo a questão da transferência do Banco de Células Mestre (BCM) da Shire para a Hemobrás em 04/07/2018, cerca de um ano depois, os membros do CD deliberaram pela aprovação do Projeto Executivo, condicionado à apresentação de ajustes e esclarecimentos adicionais, conforme Nota Técnica nº 108/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE.

c) Quanto à Extinção de parcerias

Quanto às parcerias extintas, foram auditadas as PDP de Toxina botulínica com LAFEPE, Micofenolato de sódio, com FURP e Bahiafarma e Micronutrientes com LFM. Consideraram-se estas extinções como casos mais críticos pois já haviam sido feitas compras ministeriais via PDP. Sobre o assunto, o gestor argumentou que o estabelecimento dessas parcerias, assim como as compras realizadas via parceria ocorreram em momento anterior à publicação da Portaria nº 2.531/2014, sendo que o marco regulatório anterior não previa medidas de ressarcimento.

No entanto, a última aquisição do Micofenolato de sódio com a FURP foi realizada por meio do Contrato nº 80/2015, no valor de R\$189.587.443,68, de 30/06/2015, portanto posterior à referida portaria. De qualquer forma, não houve nenhum procedimento para providências de ressarcimento ou apuração de responsabilidade. Esta parceria foi extinta por solicitação da instituição pública e do parceiro privado detentor da tecnologia (Novartis) que declararam inviabilidade econômica da manutenção da parceria. Portanto, evidencia-se que o normativo em vigor⁵ também tem lacunas quanto às medidas de responsabilização em caso de danos.

De acordo com a SCTIE, nas situações em que já tenham sido feitas aquisições, solicita-se manifestação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde frente às possíveis medidas administrativas e judiciais a serem aplicadas. Porém, no caso do Micofenolato não foi disponibilizada a referida manifestação. Acrescentou ainda que o novo marco regulatório, que será

⁵ Art. 65. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

Parágrafo único. Ficam ressalvadas do disposto no "caput" as situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses devidamente fundamentadas de acordo com a legislação vigente, aprovadas pelo Ministério da Saúde.

editado brevemente, está em fase de compilação das contribuições de Consulta Pública realizada e contempla algumas possíveis sanções e penalidades para esses casos.

Entretanto, cumpre ressaltar que a Conjur-MS já se manifestou sobre a inclusão de sanções administrativas e judiciais nos Termos de Compromisso, principalmente em relação às parcerias que iniciaram a aquisição de produtos e não concluíram a transferência de tecnologia, em face do amparo normativo da Lei nº 8.666/93 e do artigo 65 da Portaria nº 2.531/2014. Não obstante a recomendação da Conjur, não foram identificadas sanções nos Termos de Compromisso.

Portanto, conclui-se que está havendo descumprimento da lei 8.666/93 em face da não aplicação de medidas administrativas e judiciais aos responsáveis por irregularidades nas PDP, especialmente nos casos em que já foram efetuadas aquisições. Destaca-se que a Lei de Licitações deve ser aplicada subsidiariamente, enquanto persistir lacuna na legislação das parcerias. Neste sentido, de forma a possibilitar a responsabilização e o ressarcimento de valores pagos nos casos de extinção, são abordadas no item 4.2 deste relatório medidas a serem aplicadas na formação do preço, referentes à discriminação dos custos relativos aos preços dos produtos objetos de PDP e os de internalização da tecnologia dos produtos. O aprimoramento de medidas efetivamente corretivas é essencial para o adequado funcionamento da política.

4.Avaliação quanto ao atendimento dos critérios e requisitos a serem contemplados nas propostas de projeto de PDP referentes ao preço de venda e estimativa da capacidade de oferta

As análises realizadas nas propostas de PDP para o exercício de 2017, quanto aos requisitos e diretrizes relativos aos preços de venda e estimativa da capacidade de oferta, indicaram fragilidades na metodologia de formação do preço quanto à compatibilidade com os preços praticados pelo SUS e na metodologia de redução de preços ao longo da parceria.

No que se refere aos custos propostos para cada objeto de PDP, verificou-se que o Ministério da Saúde ainda não promoveu a discriminação dos custos dos medicamentos e o da internalização de tecnologia, fato este que tem prejudicado os órgãos de controle na verificação da correta aplicação dos valores pagos nas contratações via PDP, oportunizando ao Ministério a promoção de revisão do marco legal quanto a este aspecto.

Outra situação verificada tratou da análise da conformidade das compras realizadas no âmbito das PDP. Constatou-se a realização de aquisições de medicamento de PDP já finalizadas e que não tiveram êxito em internalizar totalmente as tecnologias objeto das PDP, utilizando-se indevidamente da dispensa de licitação.

4.1 Fragilidades nos critérios e requisitos a serem contemplados nas propostas de projeto de PDP referentes ao preço de venda e estimativa da capacidade de oferta

Tendo como escopo a análise dos requisitos e diretrizes das Propostas de projeto de PDP⁶, especificamente quanto ao preço de venda e estimativa da capacidade de oferta, conforme estabelecido no inciso VIII, do art. 14 da Portaria nº 2.531/2014, foram examinadas 38 Propostas de Projeto referentes ao exercício de 2017 relativas a 11 medicamentos.

Observou-se, preliminarmente, que em regra os requisitos formais estabelecidos nos normativos para formação dos preços foram atendidos nas propostas. As propostas apresentaram, conforme determina o normativo, valores unitários para os produtos objetos das PDP e informação sobre a capacidade de oferta anual do produto da PDP⁷. Para formação dos preços foram utilizadas algumas das fontes de dados estabelecidas no item “d”⁸ do inciso VIII. Das 38 propostas avaliadas, verificou-se que a maioria (81,58%) utilizou como parâmetro os preços de compra do Ministério da Saúde no ano anterior ou os estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Portanto, na maior parte dos casos as opções de fontes de dados⁹ apresentadas no normativo não foram utilizadas.

No entanto, em trabalho anterior (Relatório nº 201700077) a CGU analisou os projetos executivos de parcerias com Farmanguinhos entre os anos de 2013 e 2017. Como resultado, apontou-se que os parâmetros de preços utilizados não foram suficientes para garantir a economicidade e a vantajosidade nas parcerias. O item 1.1.1.4 do relatório citado apresenta análise da metodologia adotada para definição do preço base de referência e dos preços estimados de aquisição. O relatório concluiu que o universo de aquisições utilizadas para definição do Preço Base de Referência (PBR) e dos preços estimados para o período de vigência da PDP é inadequado, pois considera intervalos de tempo longos e muito anteriores ao período para o qual se deseja dimensionar o preço, correspondendo a valores desatualizados e, na maior parte, superiores aos de mercado, tendo em vista a tendência decrescente do valor de alguns medicamentos, inclusive os analisados neste trabalho. Definido o PBR, não há explicação técnica para o percentual de redução ou aumento do PBR utilizado em cada caso para se chegar ao valor estimado para o primeiro ano

⁶ Proposta de projeto de PDP é um documento formalizado pela Instituição Pública e apresentado ao MS conforme modelo de projeto executivo disponibilizado, e deverá ser elaborado de acordo com as diretrizes e requisitos definidos pela Portaria nº 2.531/2014. Realizada a análise de viabilidade da proposta, no caso de aprovação será celebrado Termo de Compromisso entre o MS e Instituição Pública.

⁷ Letra a, inciso VIII, art 14º da Portaria 2.531/2014

⁸ d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:[...].

⁹ Art. 14, inciso VIII – quanto à proposta de venda e estimativa da capacidade de oferta

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);
2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;
3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;
4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;
5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;
6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e
7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores.

de vigência da PDP, tampouco para o percentual usual de 5% de redução anual para os anos seguintes, que demonstre que os valores estimados estão de acordo com os valores de mercado.

Ressalta-se que o PBR é calculado com base em quantidades adquiridas muito inferiores às adquiridas via PDP, fato que enviesa para maior o valor de referência, pois as compras pequenas tendem a não se beneficiar com descontos como os decorrentes dos ganhos de escala esperados das compras centralizadas realizadas pelo MS.

Outra crítica é quanto a medicamentos adquiridos no mercado nacional apenas pelo MS, uma vez que que não apresentam documentos que demonstrasse como se chegou ao PBR e aos preços estimados e que comprovem que os valores são compatíveis com o valor de mercado, tais como pesquisas de preços internacionais e memória de cálculo que evidencie como, a partir da pesquisa de preços, foram obtidos os citados preços de referência.

Aprofundando as análises das propostas de 2017, verificou-se que os parâmetros que fundamentaram a redução do preço não são objetivos e o que ocorreu foi o estabelecimento de índice padrão (5% de decréscimo) que foi utilizado para a redução dos valores apresentados. Portanto, em que pese os preços propostos terem atendido formalmente ao estabelecido pela alínea “c” do inciso¹⁰, pois houve decréscimo do valor proposto ano a ano pelas Instituições, entende-se que este decréscimo padrão não reflete as flutuações de mercado.

Para os aspectos referentes à compatibilidade com os preços praticados pelo SUS, determinados pela alínea “b”¹¹ do mesmo inciso, não foi possível observar se houve vantagem e economicidade, visto que não há parâmetro bem definido pela Portaria que subsidiem a análise do item. A expressão utilizada pela norma (“os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais [..]”) foi estabelecida de forma genérica, portanto não determina, de modo claro, como o Ministério da Saúde deverá atuar em relação à avaliação dos parâmetros a serem considerados para a compatibilização dos preços estabelecidos para a PDP em relação aos preços praticados pelo mercado nacional ou internacional.

Quanto aos preços de produtos com patentes a expirar, estabelecido pelo item “e”¹², não foi possível identificar se na análise das PDP houve algum caso em que isto foi observado. Afinal, no documento apresentado pelo MS não há informação quanto à existência de patente a expirar durante o período referido nos Projetos Executivos.

Outra fragilidade observada pela equipe de auditoria foi a reduzida capacidade do MS em estabelecer parâmetros de preço de compra para os medicamentos adquiridos após o início da fase III da PDP, visto que neste momento se estipula a reserva de mercado exclusivamente para o parceiro privado participante da parceria. Essa reserva aumenta a exposição ao risco do Ministério pois esse será menos eficiente em assegurar que os preços praticados pela PDP estão de acordo

¹⁰ c) serão apresentados preços em escala decrescente dos valores, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

¹¹ b) os preços propostos serão compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantagem;

¹² e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado;

com os de mercado durante o período de compra, caso haja alterações dos fatores relevantes na composição dos preços do medicamento, como inovações tecnológicas, redução substancial no preço dos insumos entre outros.

Um aspecto a se considerar, quanto ao estabelecimento de parâmetro de preço seria a possibilidade de comparação do preço do medicamento via PDP a compras ordinárias realizadas pelo Ministério da Saúde concomitantemente, a exemplo de situação extraordinária ocorrida na compra do medicamento Rivastigmina.

Para este medicamento, em 2017, em razão da suspensão da PDP então vigente, o Ministério da Saúde realizou processo licitatório via pregão eletrônico. Em 2018 realizou a aquisição deste mesmo medicamento via PDP, o que provocou a renegociação dos valores praticados pela PDP em razão dos preços do pregão, com consequente redução de até 42,44% no valor praticado pela Instituição, sendo economizado R\$ 7,2 milhões aos cofres públicos.

Portanto, ressaltando que os objetivos das PDP preveem tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais, há que se determinar novos mecanismo e metodologias que auxiliem o Ministério da Saúde a assegurar que os preços praticados pela PDP estão de acordo com os de mercado durante todo o período de compra.

4.2 Não implementação de medida quanto à discriminação dos custos relativos aos preços dos produtos objetos de PDP e os de internalização da tecnologia

Outro aspecto analisado pela equipe de auditoria tratou de verificar a implementação de medidas por parte da SCTIE quanto à discriminação dos custos relativos ao preço do produto objeto da PDP e ao da tecnologia a ser internalizada.

Tal situação foi objeto de análise pelo Tribunal de Contas da União, em seu Acórdão TCU nº 1.730/2017, de 09/08/2017, o qual recomendou:

“911. determinar que a SecexSaúde autue no processo de acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações contidas neste acórdão e ao efetivo saneamento das falhas apontadas pela equipe que realizou a presente auditoria. (grifo nosso)

[...]

21. O interesse do agente privado em celebrar a parceria está diretamente relacionado à escala das aquisições do Ministério da Saúde. Deve-se ressaltar o fato de que o preço acordado, embora preveja uma redução ao longo do tempo, embute o custo da transferência da tecnologia para o laboratório público, o que dificulta estimar o montante que se está pagando pela tecnologia e pelo produto.

22. Tal questão foi abordada pelo MP/TCU no processo de representação já citado, em que se propõe medida para corrigir essa falha.

23. Por outro lado, o Ministro da Saúde noticiou, em palestra realizada no TCU, em 11/05/2017, que o normativo será ajustado para exigir a discriminação desses custos por parte dos parceiros público e privado.

[...]

56. Em primeiro lugar, ressalto que o preço acordado nessas parcerias embute o custo da transferência da tecnologia para o laboratório público, o que dificulta estimar o montante que se está pagando pela tecnologia e aquele derivado da aquisição do produto. Assim sendo, julgo que a norma em tela deve passar a exigir a discriminação desses custos por parte dos parceiros público e privado.”.

Trabalho realizado pela CGU, relacionado às PDP firmadas entre o MS e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e consubstanciado no item 1.1.1.4 do Relatório de Auditoria nº 201700077, observou que não houve discriminação dos custos propostos para cada PDP, ou seja, o custo apresentado pelas Instituições engloba o montante que está sendo pago pela tecnologia e pago pelo produto, o que dificulta aos Órgãos de Controle e outros interessados verificarem a correção da aplicação dos valores pagos nas contratações via PDP.

Corroborando com tal relatório, foi constatado, também, a partir da análise realizada sobre as 38 propostas relativas ao exercício de 2017, a não discriminação dos custos do preço e da internalização de tecnologia. Tal situação impacta sobremaneira os resultados da análise do programa, pois impede uma observação clara entre o montante que está sendo pago pela tecnologia e aquele que se refere à aquisição do produto. Desse modo, não se pode determinar se houve eficiência e coerência na avaliação da Política quanto à vantajosidade e à economicidade das PDP em execução.

Ressalta-se que o diferencial dos preços praticados em uma PDP daqueles praticados em compras administrativas é a incorporação do custo da transferência de tecnologia, portanto a não discriminação desses dois componentes do custo (produto fornecido e transferência de tecnologia), aliada ao fato de que em muitos casos a transferência de tecnologia não é efetivada, aumenta a fragilidade do processo e permite a ocorrência de aquisições antieconômicas no âmbito das PDP, conforme tratado no relatório nº 201700077.

Cabe, portanto, à Secretaria contemplar na revisão do marco regulatório das PDP, a determinação dos componentes do custo da internalização da tecnologia. O parâmetro deve ser definido no processo de avaliação da proposta para tornar mais transparente os custos totais para cada PDP analisada.

4.3 Aquisições indevidas de medicamentos por meio de PDP, sem respaldo legal

Dos exames realizados quanto à conformidade das compras realizadas no âmbito das PDP, verificou-se situação de dispensa de licitação indevida após o encerramento da fase III de parcerias de instituições públicas que não tiveram êxito na transferência de tecnologia.

a) Compras por dispensa após a finalização das PDP

Verificou-se que foram feitas compras de instituições públicas que finalizaram a fase III, mas não tiveram êxito em absorver a tecnologia de produção, tendo sido em alguns casos suspensas ao final do processo. Mesmo suspensas ou sem a comprovação de transferência de tecnologia, as instituições públicas continuaram responsáveis por fornecer os medicamentos ao MS por dispensa de licitação.

Nestes casos, após a finalização da fase III das PDP, a área de compras do Ministério da Saúde avaliou como dispensa de licitação, embasadas no artigo 24, inciso VIII e §2, da Lei 8.666/93, parcerias que não apresentaram a conclusão dos processos de transferência de tecnologia, conforme tratado mais detalhadamente no Relatório de Auditoria nº 201800132. Foram realizadas compras dos seguintes medicamentos nesta situação:

- Clozapina (Contratos 89/2016, 94/2017 e 186/2018); Valor R\$ 128.078.166,37
- Olanzapina (Contrato 92/2018); Valor R\$ 57.056.352,90
- Quetiapina (Contratos 118/2017 e 175/2018); Valor R\$ 184.657.824,63
- Tenofovir (Contrato 134/2015); Valor R\$ 34.431.534,00
- Rivastigmina (Contrato 103/2018). Valor R\$ 21.434.481,30

No caso da Rivastigmina, PDP finalizada em 16/08/2017, verificou-se que, não obstante o IVB não produzir o medicamento, haja vista não possuir fábrica para a produção, em 2018, o Ministério da Saúde dispensou a licitação para aquisição do medicamento junto ao IVB, mesmo a Instituição Pública não se enquadrando na hipótese prevista pelo Art. 24, inciso VIII, da Lei 8666/93 como entidade que integre a Administração Pública **que produza os bens**.

Compreende-se que para o período analisado houve a utilização indevida da dispensa de licitação embasada no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/93, levando à contratação de Instituições Públicas que efetivamente não detinham a expertise da produção dos medicamentos contratados. As compras no período montam a R\$ 425.658.359,20.

5. Avaliação e monitoramento dos resultados da política de PDP pelo Ministério da Saúde quanto ao atingimento dos objetivos propostos pela Portaria nº 2.531/2014

Considerada a importância estratégica da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para o MS e tendo como escopo os objetivos propostos pela Portaria nº 2.531/2014 em seu art. 3º, foi realizada verificação quanto à implementação, pela SCTIE, de indicadores de monitoramento da evolução dos resultados da política relativo ao atingimento dos objetivos previstos.

O resultado obtido e consubstanciado no item 5.1 deste relatório indicam a não implementação de instrumentos de avaliação dos resultados da Política de PDP para o acompanhamento e monitoramento dos objetivos propostos pela Portaria nº 2.531/2014.

5.1 Ausência de implementação de indicadores para o acompanhamento da evolução dos resultados da política de PDP quanto ao atingimento dos objetivos estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014.

Indicadores são ferramentas úteis para a gestão pública, que permitem analisar os resultados de processos de forma mais direcionada e cujo objetivo é o de assistir os gestores públicos em suas tomadas de decisão e criação de estratégias de melhoria.

Indicadores possibilitam conhecer situações que se desejam modificar, demonstrar a relevância e o impacto de políticas, planos, programas e projetos, estabelecer prioridades, escolher beneficiados, identificar os objetivos e traduzi-los em metas e, dessa forma monitorar e avaliar os processos envolvidos de modo a garantir a eficácia no alcance das metas, a eficiência na utilização dos recursos e a efetividade das ações, adotar redirecionamentos necessários e verificar os resultados e os impactos obtidos.

A literatura aponta diversos conceitos acerca de indicadores, todas guardando correspondência conceitual. O Plano Plurianual 2016 – 2019 concebe os indicadores como instrumentos que possibilitam a identificação e aferição periódica de aspectos relacionados a um Programa e, uma vez apurados, auxiliam o monitoramento e a avaliação dos seus resultados.

Devido à importância deste instrumento no acompanhamento e na avaliação de processos que envolvam Programas, e considerando a relevância estratégica da Política de PDP para o Sistema Único de Saúde (SUS) e dos objetivos estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014, buscou-se verificar se o Ministério da Saúde adotou sistemática de utilização de Indicadores no âmbito desta Política.

No que concerne à utilização de Indicadores pela SCTIE para o acompanhamento dos resultados da política, verificou-se que a Secretaria **iniciou o desenvolvimento** e mensuração de um conjunto de 12 indicadores, quais sejam:

- Registro sanitário dos produtos objeto de PDP pela entidade privada;
- Registro sanitário dos produtos objeto de PDP pela Instituição Pública;
- Obtenção de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pelas Instituições Públicas;
- Evolução dos preços praticados pelo SUS dos produtos objeto de PDP;
- Comparação da evolução dos preços de produtos objeto de PDP com produtos de tecnologias similares não objeto de PDP;
- Número de unidades farmacêuticas adquiridas pelo MS dos produtos objeto de PDP;
- Número de apresentações farmacêuticas produzidas pelas Instituições Públicas;
- Número de plataformas produtivas desenvolvidas ou instaladas nas Instituições Públicas;
- Abrangência das indicações clínicas dos produtos objeto de PDP;
- Número de tecnologias internalizadas em território nacional;
- Número de produtos (por apresentação) objeto de PDP fabricados por Instituições Públicas;
- Evolução do número e origem das propostas de projeto de PDP submetidas ao MS em cada chamamento público.

Sem adentrar na análise de mérito quanto à pertinência, suficiência e adequabilidade desses indicadores neste momento, cumpre-nos destacar que mesmo após a política já ter completado um ciclo completo de execução, a SCTIE ainda não realizou a implementação efetiva de tais indicadores

para possibilitar o acompanhamento da evolução da política quanto ao atingimento dos objetivos previstos; e o auxílio à tomada de decisões.

Diante deste fato e considerando todos os aspectos apresentados nos itens anteriores deste relatório, que demonstram diversas fragilidades nos processos operacionais de execução da política de PDP, faz-se importante a implementação de indicadores que possam auxiliar os gestores na correção de rumos e no aperfeiçoamento da política, buscando de forma efetiva o atingimento dos objetivos propostos.

5.2 Instituição da Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos (UIRC) na gestão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

Aspecto relevante a se destacar é a instituição, por meio da Portaria nº 64/2017, no âmbito da SCTIE, da Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos (UIRC). Dentre as competências a ela atribuídas, tem-se a de **coordenar o gerenciamento dos riscos dos processos de trabalho prioritizados**.

Não obstante a implantação da UIRC, verificou-se que o processo de gestão de riscos no âmbito da Secretaria ainda se encontra incipiente, tendo evoluído parcialmente na construção do plano de ação e de metodologia para o gerenciamento de riscos das parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.

Cabe ressaltar a importância da sistematização da gestão de riscos em nível institucional. Trata-se de estratégica que aumenta a capacidade da organização para lidar com incertezas, estimula a transparência e contribui para o uso eficiente, eficaz e efetivo de recursos. A adoção de um **sistema de gerenciamento de riscos** deve estar associada aos processos de planejamento e execução dos trabalhos relevantes, de modo a garantir que os objetivos das políticas sejam alcançados de fato.

6. Divulgação, pelo Ministério da Saúde, das informações relativas às PDP em atendimento à previsão da Portaria 2.531/2014 e em consonância com a Lei de Acesso à informação no que se refere à transparência ativa.

Tendo como escopo de análise as previsões da Portaria 2.531/2014, arts. 8º, 10º, 11º, 21º, 36º, 40º e 66º, e os arts. 7º e 8º do Decreto 7.724/2012 que regulamenta a Lei 12.527/2011 (Lei de acesso à informação) foram realizados exames no site do MS de modo a avaliar a conformidade do atendimento à legislação.

Os resultados iniciais obtidos e registrados no item 6.1 deste relatório indicaram falhas de divulgação e de completude das informações relativas à política de PDP, bem como não atendimento a requisitos que permitem o acesso dos dados de forma objetiva e que facilitem a análise das informações. Durante os trabalhos de auditoria, a Secretaria promoveu mudanças estruturais no site de modo a corrigir algumas das situações apontadas pela CGU.

Assim, entende-se que a transparência ativa, preconizada pela Lei 12.527/2011, das informações relativas à política de PDP tem sido **parcialmente promovida** pelo Ministério da Saúde, cabendo, ainda, ajustes quanto às falhas e fragilidades apontadas neste Relatório.

6.1 Deficiência na divulgação de informações, dados incompletos e ausência no site do MS de ferramentas de pesquisa e de formatação que auxiliem na manipulação, compreensão e análise das informações referentes às PDP.

Conforme previsão do inciso XI do art. 66 da Portaria 2.531/2014 e em consonância com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de acesso à informação), no que tange à transparência ativa¹³, o Ministério da Saúde deve disponibilizar em seu Portal eletrônico diversas informações referentes às PDP.

Em consulta ao site eletrônico¹⁴ do MS, verificou-se que, em regra, a SCTIE vem divulgando os dados referentes às PDP em transparência ativa. Inicialmente verificou-se a existência de informações relativas à legislação concernente às PDP desatualizadas no site, as quais foram, durante o andamento dos trabalhos de auditoria, corrigidas a partir da reorganização estrutural do site realizada pela Secretaria.

Outro aspecto importante avaliado no âmbito da transparência ativa refere-se à **completude das informações apresentadas**. Os sites dos órgãos públicos, conforme inciso V, §3º do art.8º da Lei, deverão garantir a integridade das informações disponibilizadas para acesso à Sociedade.

A esse respeito, verificaram-se situações que demonstram fragilidades quanto à completude das informações divulgadas. A primeira delas, se refere à relação dos projetos de PDP e respectivos “status” de implementação e execução. A SCTIE publica periodicamente a situação quanto à evolução dos projetos de PDP em execução em formato PDF, separados por fase de implementação. Essa forma de publicação está em desacordo com o preconizado pela Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal, instituída pelo Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016, impossibilitando ao cidadão ou interessado consumir a informação de maneira efetiva (realizar cruzamento e comparação dos dados, por exemplo).

Relata-se a seguir algumas fragilidades constatadas quanto às informações das PDP que estão disponibilizadas no sitio eletrônico do MS:

a) **dificuldades no acompanhamento geral da evolução de cada projeto de PDP**, tendo em vista a perda da referência anterior, já que a última relação é retirada do site, dando lugar a atual;

b) **ausência de informações sobre várias PDP nas publicações apresentadas**. As publicações não apresentam informações sobre todos os projetos vigentes. Em uma publicação estão presentes, na próxima estão ausentes. Existem projetos cuja última informação foi apresentada em 2017 e não aparecem nas publicações posteriores de 2018. Foi verificado, também, a existência de projetos vigentes que se quer aparecem nas publicações até então apresentadas;

c) **divergências quanto à situação dos projetos de PDP**. Foram verificadas situações em que projetos de PDP constavam registrados simultaneamente tanto na relação de PDP em fase I como em fase II. Em outro caso, a PDP constava como em fase III e na publicação posterior retroagiu para fase II, sem nenhuma motivação quanto ao fato; e

¹³ É a divulgação de dados por iniciativa do próprio órgão público, ou seja, quando são tornadas públicas informações, independente de requerimento, utilizando principalmente a internet.

¹⁴ www.portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp.

d) **ausência de padronização das informações referentes aos projetos de PDP.** A cada publicação a SCTIE tem alterado o formato dos campos de informações sobre as PDP, havendo em alguns casos supressão ou redução de informação e em outros a inclusão de novas informações ou detalhamento dos dados. Tal situação tem produzido dificuldades na identificação das PDP.

Outra fragilidade relacionada à completude das informações divulgadas se refere à divulgação do resultado da análise das propostas de PDP para o ano de 2017. Por meio da Portaria MS nº 731, de 26 de março de 2018, o Ministério definiu o resultado final das propostas de projetos de PDP, apresentando relação tanto das propostas aprovadas quanto das reprovadas para o ano de 2017.

A partir de um quadro geral das PDP¹⁵, construído a partir das informações obtidas do site do MS e dos dados apresentados pela SCTIE verificamos a existência do registro de 10 projetos com a seguinte descrição de situação: *“proposta de projeto em fase recursal”*. Cabe esclarecer que tal situação se trata de um procedimento de direito de interposição de recurso administrativo, facultado à instituição pública, em fase da decisão de reprovação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito.

Ocorre, no entanto que tais projetos **se encontram** na relação de resultado final das propostas de PDP para o ano de 2017 (Portaria 731, de 26/03/2018), **como aprovadas**, não cabendo, portanto, interposição de recursos administrativos.

No entanto, conforme se verificou, o Ministério da Saúde equivocou-se na divulgação do resultado destes projetos, os quais encontravam-se, na verdade, em situação de reprovados, mas cujos os recursos administrativos haviam sido admitidos pelo Ministério.

Posteriormente, conforme verificado, tais recursos foram avaliados por nova CTA e CD, conforme previsto na norma, tendo sido publicado o resultado final no Diário Oficial da União, em 28/12/2018, sendo que 50% das propostas foram efetivamente aprovadas.

Diante de mudanças estruturais promovidas pela Secretaria em seu site, objetivando uma melhoria na comunicação das informações sobre o programa de PDP, verificou-se que em geral as situações apresentadas foram corrigidas, cabendo ainda uma avaliação futura do site de modo a se verificar a reincidência ou não de tais situações.

Ainda, no que se refere à transparência ativa, foi verificado o **não atendimento** aos incisos II e III do art. 8º do Decreto 7.724/2012 que regulamenta a Lei 12.527/2011.

“art. 8º - Os sítios dos órgãos e entidades deverão, em cumprimento às normas estabelecidas pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, atender aos seguintes requisitos, entre outros:

...

II – conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;

III – possibilitar a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;”

¹⁵ Planilha com registro da situação de todas as PDP em fase I, II, III e IV vigentes.

O resultado da análise realizada na página do MS, referente ao tema PDP, mesmo após a reestruturação do site, indica a inexistência de ferramentas de pesquisa e a impossibilidade de gravação de relatórios. Os documentos disponibilizados no site, encontram-se todos, em geral, no formato PDF.

Durante o exame dos dados a equipe de auditoria encontrou dificuldade para a análise da completude e veracidade das informações referentes à evolução dos projetos de PDP, tendo sido possível realizá-la a partir da construção de um quadro em formato “excel”, baseado nas informações tanto do site quanto de respostas apresentadas pela Secretaria. Tal situação se tornou menos difícil, tendo em vista a implementação no novo site do MS de arquivo em excel referente à relação dos projetos de PDP.

7.Avaliação quanto à conclusão do processo de internalização da tecnologia de produção nas parcerias em fase IV.

Um dos objetivos do presente trabalho foi verificar se as PDP em fase de internalização de tecnologia (fase IV) concluíram o processo de desenvolvimento e transferência da tecnologia em condições de produção do produto objeto da PDP no País e de portabilidade tecnológica por parte da Instituição Pública.

Foram analisadas duas parcerias para a produção do medicamento Mesilato de Imatinibe, firmadas com o Instituto Vital Brazil (IVB) e com Farmanguinhos, termo de compromisso nº 01/2012, que entraram na fase IV em 2018.

Assim, concluiu-se que estas duas parcerias não tiveram êxito em finalizar o processo de internalização do objeto da PDP, conforme detalhado no registro 7.1, ocorrência semelhante à das sete PDPs avaliadas no trabalho de Auditoria Anual de Contas de 2017 (relatório 201800132).

Cabe registrar que após o envio preliminar deste Relatório, a Secretaria apresentou os resultados da avaliação realizada para a verificação da internalização de tecnologia de sete PDPs. Os relatórios apresentados indicam uma evolução das parcerias desde então. No entanto, persistem pendências que impedem a produção em escala industrial dos produtos pelos laboratórios públicos, sendo que em situações mais graves, o laboratório público nem mesmo possui área fabril para internalizar todas as etapas produtivas que permitam a completa fabricação dos produtos.

Assim, verifica-se que as Instituições Públicas ingressam na fase IV sem cumprir seu papel principal resultante da fase III, o de absorção completa da tecnologia e o de fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP.

Buscou-se, ainda, verificar a perspectiva de conclusão de PDP que se encontram na fase III e em vias de ingressar na fase IV, tendo sido identificados significativos atrasos no cronograma de execução e não evolução do processo de transferência e absorção de tecnologia, com riscos de não conclusão total do processo de internalização.

Outro aspecto verificado foi a dificuldade de nacionalização do IFA no âmbito da política de PDP em razão da falta de agilidade das instâncias de monitoramento para tomada de medidas que garantam a execução das parcerias conforme os cronogramas pactuados e nos níveis de verticalização firmados nos Termos de Compromisso.

7.1 Não finalização dos processos de internalização das tecnologias de produção objeto da PDP 01/2012, conforme Projeto Executivo aprovado pelo MS.

Na análise das parcerias de Mesilato de Imatinibe com IVB (parceiros EMS e Laborvida) e Farmanguinhos (parceria com Cristália) verificou-se que não houve a completa internalização da tecnologia ao final da vigência da fase III, quando se esperava que as instituições públicas estivessem aptas a produzir o medicamento, de acordo com os cronogramas aprovados nos projetos executivos.

As parcerias foram firmadas em 2012 e tiveram vigência de 5 anos, período em que as compras ministeriais do medicamento foram feitas via PDP por dispensa de licitação com exclusividade em favor dos parceiros privados. Foram realizadas 7 aquisições e dois termos aditivos, para IVB e Farmanguinhos, totalizando R\$ 786.482.528,40.

Em análise aos documentos de monitoramento constantes dos processos de PDP, a equipe de auditoria observou que nas duas parcerias firmadas houve dificuldades no decorrer das etapas previstas na fase III, tais como: falta de estrutura física fabril para produção, dificuldade em obter e/ou manter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), mudanças na tecnologia durante o processo de internalização, alteração de parceiros não aprovada, entre outras.

Não obstante, corrobora-se a não finalização dos processos de transferência de tecnologia por meio de documentos e deliberações produzidos pelas próprias instâncias de análise das PDP do Ministério da Saúde (SCTIE, CTA e CD), conforme detalhado a seguir:

“Informa-se que a referida PDP encontra-se no ano 5 da fase III (fase de PDP). Dessa forma, diante do exposto, verifica-se que há um atraso considerável na transferência de tecnologia do medicamento Mesilato de Imatinibe para o IVB. Observa-se que atividades complexas e extremamente importantes não foram iniciadas, como, por exemplo, a construção e qualificação da área de oncológicos, bem como a aquisição e qualificação de equipamentos produtivos (com exceção de um granulador e estufa de secagem, que segundo IVB, foram adquiridos). Outro fator relevante é o fato de a instituição pública não demonstrar efetivamente qual será a fonte dos recursos necessários. Informa-se que o tempo faltante para o término da PDP (18/03/2018), pode não ser compatível para a execução das etapas faltantes. Registre-se, ainda, que a instituição pública declarou que irá priorizar a construção da área de sólidos orais, ao invés da área de oncológicos.” (Nota técnica nº 99/2017/DECIIS/SCTIE de 20/03/2017)

“Quanto à PDP de Farmanguinhos, não há evidências de evolução do processo de transferência de tecnologia compatível com o cronograma aprovado no Projeto Executivo e até o momento, a referida Instituição não cumpriu as condicionantes da CTA, registrada em ata do dia 23/09/2016, e do CD, registrada em ata do dia 19/10/2016, referentes à alteração de parceiro e prorrogação do prazo de vigência da PDP.” (Nota Técnica nº 145/2017-CGQBD/DECIIS/SCTIE de 20/09/2017)

Em que pese a falta de estrutura fabril do IVB, ressalta-se que, por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), instituído pela Portaria GM/MS nº 506, de 21 de março de 2012, foi pago ao Instituto o montante de R\$ 24.780.000,00, via convênios firmados com o MS até o ano de 2018 para implementação de melhorias na Instituição. De acordo com o gestor, *“a aprovação de propostas no âmbito do PROCIS e análise de Projetos de PDP não são*

atos vinculados e as instâncias responsáveis pela avaliação remetem-se a processos de análises e normas específicas.”

De qualquer forma, um dos objetivos do PROCIS listado no art. 2º¹⁶ é o de *fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde*. Portanto, constata-se, também, que falta articulação entre as políticas para que o objetivo seja alcançado.

Diante de tais fatos, conclui-se que IVB e Farmanguinhos não finalizaram todas as etapas dos processos de transferência de tecnologia para produção do objeto das PDP de acordo com os projetos executivos aprovados.

Esta questão também foi abordada no Relatório de Auditoria Anual de contas do exercício de 2017 da SCTIE (relatório 201800132), tendo sido apontado o mesmo resultado para as sete PDP que se encontravam na fase IV (Internalização da Tecnologia) naquele momento.

Em sua manifestação, após o envio preliminar deste Relatório, a Secretaria apresentou o resultado das análises realizadas pela equipe técnica sobre a situação das PDPs em fase IV, consubstanciadas em documentos denominados Relatório de Verificação de Internalização da Tecnologia.

A avaliação sobre estes resultados indicou uma evolução das parcerias em relação à época em que a equipe realizou os trabalhos. No entanto, persistem pendências que impedem a produção em escala industrial dos produtos pelos laboratórios públicos, sendo que em situações mais graves, o laboratório público nem mesmo possui área fabril para internalizar todas as etapas produtivas que permitam a completa fabricação dos produtos.

Assim, verifica-se que as Instituições Públicas ingressam na fase IV sem cumprir seu papel principal resultante da fase III, o de absorção completa da tecnologia e o de fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP.

7.2 Parcerias em Fase III com possibilidade de ingresso na fase IV, sem estar em condições de internalização de tecnologia, de produção do produto objeto de PDP no País e de portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Além da verificação da conclusão do processo de internalização da tecnologia de produção nas parcerias em fase IV, buscou-se verificar se as parcerias em fase III, em vias de ingressar na fase IV, apresentavam as condições previstas na Portaria nº 2.531/2014 para esta fase. A Portaria prevê

¹⁶ Art. 2º O PROCIS tem os seguintes objetivos:

I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;

II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;

IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;

V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);

VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e

VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.

que a fase IV se caracteriza pela internalização de tecnologia, ou seja, é a fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP, em condições de produção do produto objeto de PDP no País e de portabilidade tecnológica por parte da instituição pública. No entanto, foram identificadas parcerias no final da Fase III em vias de ingressar na fase IV, com significativos atrasos no cronograma de execução e sem evolução no processo de transferência e absorção de tecnologia.

Ressalta-se que, apesar de atrasos significativos na transferência de tecnologia, as aquisições de medicamentos continuam sendo realizadas no âmbito dessas parcerias.

Os atrasos verificados nas PDP estão consubstanciados nas análises técnicas efetuadas durante o monitoramento pela SCTIE, a seguir mencionadas.

a) PDP Olanzapina (NUPLAM)

No caso da PDP firmada com o NUPLAM para a produção da Olanzapina, na Nota Técnica nº 432/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE, de 07/12/2018, foi apontado que a parceria *apresentou pequena evolução na transferência de tecnologia, em relação ao 3º relatório de acompanhamento quadrimestral de 2017, com atrasos consideráveis em relação ao cronograma do projeto executivo aprovado em 2016.*

Além disso, foi apontado na mesma Nota que a aquisição do sistema de ar comprimido relativa à área produtiva foi fracassada em virtude de ausência de concorrentes habilitados, o que impacta diretamente no processo de transferência de tecnologia, pois este equipamento é fundamental para que a linha de produção entre em atividade e o processo de transferência de tecnologia tenha andamento. Ressaltou ainda que *“Levando em consideração que o prazo final desta parceria é 24/05/2020, resta pouco tempo para a realização de todas as atividades, sendo preocupante o atraso desta etapa limitante de aquisição do sistema de ar comprimido”.*

Na Nota Técnica nº 433/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE, de 07/12/2018, por sua vez, foi apontado que *“após a desistência da farmoquímica CYG, a farmoquímica Nortec foi consultada quanto ao interesse em assumir a responsabilidade pela fabricação do IFA nacional, cabendo ressaltar que a Olanzapina não faz parte do portfólio atual da Nortec”.*

Dessa forma, observou-se que, transcorridos cinco anos da assinatura do Termo de Compromisso, há pendências significativas com impactos negativos para a evolução da parceria, como a indefinição quanto aos parceiros privados e a não aquisição do sistema de ar comprimido.

Em relação à troca da farmoquímica, a aprovação da Nortec Química S/A, última troca de parceiro privado solicitada pelo NUPLAM (cabe destacar que nesta PDP houve recorrentes solicitações de trocas pelo NUPLAM, o qual inicialmente apresentou o IDEEN e na sequência, o EMS e a Nortec), ainda será submetida ao CTA e CD para apreciação da capacidade da empresa em produzir o IFA dentro do prazo restante da parceria, bem como da possível alteração da tecnologia de produção do IFA.

Outra pendência significativa está relacionada à não aquisição do sistema de ar comprimido, devido aos impactos diretos nas etapas posteriores do processo de transferência de tecnologia, bem como na obtenção do CTO, que no caso somente ocorreu com o aluguel e instalação de sistema de ar comprimido pelo parceiro privado.

Em relação aos entraves na execução da PDP, a SCTIE informou que, conforme as últimas Notas Técnicas de monitoramento e Relatório da Visita Técnica à Instituição Pública, realizada em

agosto/2018, a parceria apresentou avanços significativos na transferência de tecnologia nos últimos dois anos, bem como na estruturação da área fabril do NUPLAM.

Entretanto, os riscos de não internalização da PDP permanecem, conforme apontado, sendo necessária forte atuação por parte dos responsáveis pelo monitoramento, em face do tempo que resta para a finalização da Fase III.

b) PDP Fator VIII Recombinante (HEMOBRÁS)

No caso do Termo de Compromisso nº 20/2012 firmado com Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) para a produção do Fator VIII Recombinante foram identificadas várias ocorrências com reflexos na execução da PDP, a exemplo do passivo financeiro existente entre a Hemobrás e a parceira privada, Shire/Baxalta; a indefinição quanto à transferência do Banco de Células Mestre para a Hemobrás; e atrasos na área fabril, dentre outras intercorrências, que ensejaram a atuação de órgãos de controle nesta parceria.

Em relação aos atrasos na evolução da parceria, análises técnicas mais recentes destacam as ocorrências listadas a seguir:

“- Aditivos do contrato: Informou-se que a Hemobrás e a Shire estão trabalhando em conjunto na elaboração do aditivo do contrato de transferência de tecnologia que define as condições para investimentos e obrigações de realizações assumidas pelo Parceiro privado, incluindo o parcelamento da dívida contraída pela Hemobrás.” (Nota Técnica n. 280/2018, de 05/10/2018)

“Cabe ressaltar que os investimentos mencionados estão sujeitos à assinatura de contrato específico que regulará esses investimentos. A fim de garantir o cumprimento do cronograma ora proposto, esse contrato deverá ser assinado imediatamente após a aprovação deste Projeto Executivo.” (Nota Técnica n. 387/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE de 07/12/2018).

Cabe destacar que o passivo financeiro entre a Hemobrás e a Shire, decorrente de obrigações a pagar em moeda estrangeira dos exercícios de 2014 e 2015, foi também apontado no Relatório de Avaliação CGU nº 201701527, que teve como objetivo realizar um diagnóstico da situação econômico-financeira da Hemobrás e detectar os principais fatos que impactaram os resultados da empresa de 2014 a 2017.

Este passivo teve impacto relevante nos demonstrativos e indicadores financeiros da Hemobrás, resultante das oscilações cambiais. Conforme consta no citado Relatório, o passivo foi renegociado, por meio de aditivo ao contrato de licença e transferência de tecnologia, para pagamento pela Hemobrás em 7 parcelas anuais, sendo a primeira em dezembro de 2018, sem multas e encargos. Adicionalmente, no aditivo está previsto o investimento pela Shire no valor de US\$ 250 milhões na fábrica do medicamento fator VIII recombinante.

Em decorrência deste achado, foi emitida recomendação à Hemobras para elaborar planejamento, pelo menos para os próximos três exercícios, em que sejam detalhadas as principais projeções/expectativas da Hemobrás relacionadas ao campo financeiro da companhia, informando, no mínimo: **(i) previsão de investimentos necessários para finalização das obras da fábrica em Goiana (PE); (ii) expectativa de evolução das receitas; (iii) estimativa de aumento/redução de custos e despesas; (iv) projeção de resultado contábil; (v) além dos principais eventos de risco que**

podem impactar no alcance das metas previstas; entre outros elementos que a Hemobrás entender relevantes.

Cabe mencionar que os atrasos na área fabril foram também apontados no Relatório de Auditoria Anual de Contas da Hemobrás nº 201801062, referente ao exercício de 2017, no qual foi relatado que as metas do exercício não foram totalmente realizadas e a ação de implantação da fábrica de recombinantes (15EY) não apresentou nenhum produto no período avaliado, conforme quadro extraído do Relatório:

Quadro - Execução física e financeira das ações da Lei Orçamentária Anual de responsabilidade da Hemobrás.

Programa/Ação	Informações Financeiras (RS)		Metas Físicas	
	Dotação Atual	Valor Pago	Meta LOA ¹	Realizada
146V - Aquisição de Equipamentos para o Desenvolvimento e Incorporação de Processos e Produtos Hemoderivados Biotecnológicos	71.845.531	28.990.284	10	4
15EY – Implantação da Fábrica de Recombinantes	33.086.124	0	3	0
1H00 - Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia	125.373.768	8.680.131	18	1

Fonte: Relatório de Gestão do exercício de 2017.

No citado Relatório, constam como causas apontadas pela Hemobrás as situações adversas ocorridas no exercício, como a crise fiscal, restrições orçamentárias e a paralisação das obras da fábrica em decorrência das irregularidades apontadas na Operação Pulso da Polícia Federal. Dessa forma, foi expedida **recomendação para elaboração de plano de ação para retomada das obras, contemplando cronograma, entraves encontrados, bem como as medidas mitigadoras planejadas pela empresa.**

Conforme informações no Relatório de Gestão de 2018 da Hemobrás, foram despendidos esforços para replanejamento da parceria com a participação do corpo técnico da Hemobrás e da Shire, o que permitiu atualizar o novo projeto executivo da PDP. No tocante aos investimentos para as obras da fábrica do medicamento Fator VIII Recombinante, houve avanços com o investimento do parceiro privado Shire, bem como com o recebimento de R\$ 296 milhões da União, referentes às LOAS de 2016 e 2017, ocorridos em dezembro de 2018.

Em relação às obras na Fábrica, consta no citado Relatório que *“Em 2018 iniciaram-se as obras de conclusão da subestação elétrica de 69kV e da parte logística do bloco B05, estocagem de produto acabado e almoxarifado. Foi concluído o processo licitatório das obras de impermeabilização dos blocos de produção de medicamentos, envase e do laboratório de controle de qualidade e chegou-se a 95% do orçamento detalhado para contratação da conclusão das obras civis dos blocos e áreas externas. Das obras iniciadas no ano, a subestação de 69kV, importante para o fornecimento de energia para a fábrica, chegou a 97% de conclusão, restando apenas o relatório de testes de comissionamento e a instalação das linhas de alta tensão a cargo da concessionária local de energia. Já as obras do bloco logístico, que permitirá a Hemobrás transferir toda a operação do armazém terceirizado para a fábrica, atingiram 45% de evolução, correspondendo a 98% meta prevista para 2018”*. Entretanto não foi possível estabelecer se estas obras estão relacionadas à especificamente ao Fator VIII Recombinante.

Em relação às intercorrências que ensejaram a atuação de outros órgãos nesta parceria, dentre eles o TCU e a Justiça Federal de Pernambuco e do Distrito Federal, cabe citar: i) notícias

veiculadas na mídia a respeito de possível construção de fábrica de hemoderivados em Maringá/PR; ii) suspensão da parceria com a Hemobrás em junho de 2017 por parte da SCTIE.

A intenção de construção de fábrica de hemoderivados pela Tecpar em Maringá foi evidenciada na proposta de PDP nº 20170050, apresentada no processo seletivo de parcerias em 2017 para o item Concentrado de Fator de Coagulação. Nesta proposta consta que *“As plantas produtivas estão em fase de projeto e licitação. Unidade Produtora TECPAR – Campus Maringá”*. Sobre este assunto, consta também no processo da PDP firmada com a Hemobrás, o Ofício nº 119/17 da TECPAR, por meio do qual informa os critérios e condições referentes à escolha de possível parceiro privado para a parceria, dentre eles, o de *assumir o processamento do plasma brasileiro na planta da França e disponibilizar produtos acabados da sua linha de plasmáticos e recombinantes*.

Esses fatos vão de encontro ao contido na Lei nº 10.972/2004, que estabelece como competência da Hemobrás o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia aos pacientes do Sistema Único de Saúde. Sobre o tema, cabe destacar que, nesse interim, foi editada a Portaria nº 922/2017, revogando a Portaria/MS nº 1.854/2010, tirando a responsabilidade da Hemobrás na distribuição dos produtos hemoderivados, obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina ao Sistema Único de Saúde.

Salvo melhor juízo, considera-se a revogação da Portaria 1.854/2010 dissonante da Lei nº 10.972/2004, na qual são estabelecidas as competências da Hemobrás relacionadas ao fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia aos pacientes do SUS. Entretanto, considerando-se que a Lei 10.972/2004 prevalece sobre a Portaria/MS 922/2017 não parece haver riscos jurídicos quanto ao papel da Hemobrás na gestão de hemoderivados ou produtos produzidos por biotecnologia.

As intercorrências mencionadas foram, em parte, objeto de análise pelo TCU resultando na emissão do Acórdão TCU nº 2.780/2017, contendo várias determinações para resolução das ocorrências relacionadas aos atrasos na execução da parceria, bem como determinações a serem adotadas pelo MS no caso de decisão pela extinção da PDP, as quais estão em monitoramento pela Corte de Contas.

Em decorrência da decisão da Justiça Federal, foi cancelada a suspensão da PDP, bem como, foi determinado ao MS a aquisição de Fator VIII recombinante no âmbito da PDP da Hemobrás.

Dessa forma, em julho de 2018 foi aprovada a reestruturação da parceria pelo CD, havendo alteração do prazo da Fase III de 5 (cinco) para 10 (dez) anos e aprovação do novo projeto executivo, condicionado à apresentação de ajustes e esclarecimentos adicionais. Assim, a finalização da transferência de tecnologia deverá ocorrer em 2023.

Em relação à garantia da transferência do Banco de Células Mestre para a Hemobrás, a SCTIE esclareceu que esta exigência já está contemplada no novo Projeto Executivo apresentado pela Hemobrás, a ser implementada quando do processo de transferência de tecnologia da parceria.

Ante o exposto, considerando-se a importância da produção dos medicamentos biotecnológicos para o SUS, o gasto já efetuado com aquisições de medicamentos no âmbito desta PDP, da ordem de 3,5 bilhões, o qual representa o maior gasto por produto no universo das parcerias firmadas, bem como os impactos negativos decorrentes da interrupção da fábrica, da dívida acumulada junto ao parceiro privado e das limitações de investimento privado, ressalta-se a importância do atendimento das recomendações emitidas anteriormente pela CGU, a fim de

garantir a evolução da parceria em consonância com o cronograma definido no novo projeto executivo e a efetiva finalização da transferência de tecnologia no prazo de vigência da PDP.

c) PDP Vacina HPV (Butantan)

Em relação à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) da vacina HPV firmada com o Instituto Butantan conforme Termo de Compromisso no 37/2013 destacam-se as seguintes ocorrências apontadas nas análises técnicas.

Na Nota Técnica CGBQB/DECIIS/SCTIE n. 465/2018, de 03/01/201, foi informado que o item *“formular e envasar a vacina para validações de processo e estudos de estabilidade”* está aguardando investimentos do PROCIS, para inclusão da linha 2 de envase. Consta ainda, que se solicitou extensão de prazo de 5 para 10 anos, o que enseja envio de novo cronograma pelo Butantan evidenciando a necessidade de extensão de prazo para análise pela CTA e deliberação pelo CD.

Cumprido destacar que estes fatores configuram riscos de não internalização da tecnologia na PDP, no caso de não ocorrer os investimentos do PROCIS, bem como no caso de não haver prorrogação da vigência, uma vez que na vigência atual da PDP não será possível a sua conclusão.

d) PDP Influximabe (Bio-Manguinhos)

Em relação ao Termo de Compromisso nº 32/2013 firmado com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) para a produção de Influximabe há pendências relacionadas à internalização da tecnologia, dentre outras, que resultaram no pedido de prorrogação da Fase III.

Também nesta PDP, em não havendo prorrogação da vigência, há fortes riscos de não internalização da tecnologia, uma vez que na vigência atual da PDP provavelmente não será possível a internalização.

Destaca-se que nas quatro parcerias mencionadas foram gastos até 2018 o montante de R\$ 6.091.175.684,69 sem que tenha havido repasse da tecnologia em consonância com o cronograma e os prazos inicialmente acordados nos projetos executivos.

Entende-se que em face de constantes prorrogações de Fase III nas parcerias, deve haver avaliação da política pública para decisão quanto à aplicabilidade dos prazos definidos nos normativos, bem como para definição de instrumentos de monitoramento mais eficazes, com prazos definidos.

Nesta avaliação deve-se considerar que o papel da PDP não pode se restringir ao abastecimento da rede pública com os medicamentos, devendo atingir o seu objetivo maior de transferência de tecnologia para as instituições públicas.

Outra questão a considerar refere-se à transição da Fase III (PDP) para a Fase IV (Internalização da Tecnologia). Considerando-se que a transição é de ordem cronológica, ou seja, passado o tempo previsto para a Fase III a parceria entra automaticamente em Fase IV, não representando necessariamente a internalização total da tecnologia do produto pela Instituição Pública, conforme informado pela SCTIE quando da auditoria anterior realizada pela CGU, entende-se que os riscos de insucessos das parcerias são potencializados pela ausência de aferição de resultados quando da transição de fases.

Dessa forma, entende-se necessário estabelecer critérios para esta transição de forma a assegurar que, quando do ingresso na fase IV, não haja pendências com impactos no atingimento

dos objetivos. Ademais, frente as falhas apontadas, é necessário que os responsáveis implementem medidas no monitoramento e avaliação das PDP de forma a assegurar a execução do projeto executivo dentro dos prazos e cronogramas estabelecidos, bem como a resolução das pendências e o cumprimento dos objetivos até a finalização da parceria.

7.3 Continuidade de parcerias sem a garantia de nacionalização do IFA

Na análise das parcerias em andamento verificou-se, para alguns casos, dificuldades na nacionalização do insumo farmacêutico ativo (IFA)¹⁷ pelos parceiros privados e falta de agilidade no tratamento desta questão pelas instâncias de monitoramento. De acordo com o Portaria nº 2.531/2014 a nacionalização do IFA é um dos critérios obrigatórios para a definição dos produtos estratégicos para o SUS e etapa necessária em todas as PDP, tendo em vista a necessidade de recuperação da indústria farmoquímica nacional. Dessa forma, os projetos executivos das PDP, obrigatoriamente, apresentam item que demonstra que a parceria garantirá a verticalização gradual do IFA durante as etapas de transferência de tecnologia, de modo que, ao final do processo, o IFA do medicamento fornecido ao Ministério da Saúde seja produzido por laboratório farmoquímico nacional.

Por isso, os projetos executivos apresentam como participante um parceiro nacional que será responsável pelo fornecimento do IFA ao parceiro repassador da tecnologia do medicamento e posteriormente à instituição pública. Para produtos de síntese química e síntese mista, o projeto deve contemplar a verticalização nacional de etapas produtivas significativas para o parque produtivo nacional farmoquímico e a garantia de acesso da instituição pública ao conhecimento tecnológico, incluindo-se o Arquivo Mestre da Droga (AMD). Portanto, a nacionalização do IFA é obrigatória nas PDP de produtos de base sintética e seus impactos positivos já devem ser obtidos mesmo antes da conclusão da PDP, tendo em vista que uma das etapas é o fornecimento do medicamento pelo parceiro privado com o IFA nacional, ou seja, ainda durante as etapas de transferência de tecnologia do produto acabado.

Das análises realizadas identificou-se que para as PDP do Micofenolato de Sódio - LQFEX (TC/15/2012), da Cabergolina – Farmanguinhos (TC 08/2011) e do Mesilato de Imatinibe - Farmanguinhos, TC nº 01/2012, ainda não houve produção desses medicamentos com IFA nacional.

No caso do Micofenolato, foi identificado que até o momento não houve deliberação final da CTA e CD quanto à alteração de processo de obtenção do IFA, questão essa levantada desde 2014, tendo sido dada continuidade à parceria que não atende às exigências normativas de nacionalização do IFA. Como impacto, até o exercício de 2018, foram realizadas compras deste medicamento no montante de R\$ 191.467.009,40.

Em situação semelhante, na análise do medicamento Cabergolina, de acordo com a Nota Técnica nº 1/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE de 09/02/2018, verificou-se que a produção do medicamento prevista para o 2º semestre de 2016 foi reprogramada para 3º trimestre de 2017 sendo que não houve deliberação das instâncias sobre a questão, Do mesmo modo, no caso do Mesilato de Imatinibe de acordo com a Nota Técnica nº 15/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE de 9/02/2018 ainda não houve produção com IFA nacional.

¹⁷ IFA é uma substância química que é utilizada na produção de um medicamento. Trata-se de uma droga ou matéria prima, aditiva ou complementar, que pode ser destinada a emprego em medicamentos.

Como agravado, exemplifica-se que tal irregularidade já foi objeto de apontamento da própria CGU e, de conhecimento dos gestores. No caso, a questão da nacionalização do IFA também foi abordada no item 1.1.1.2 do Relatório nº 201700077, no qual constatou-se o fornecimento dos medicamentos em parceria com Farmanguinhos sem o insumo farmacêutico ativo nacional. Na análise de cinco PDP de Farmanguinhos, verificou-se que não houve a nacionalização do IFA em nenhuma delas até o momento de realização da auditoria em 2017. Todos os medicamentos analisados, Tacrolimo, Tenofovir + Lamivudina, Cabergolina, Pramipexol, e Mesilato de Imatinibe, utilizavam o IFA importado. No entanto, constava nos cronogramas dos respectivos projetos executivos a obrigatoriedade de que naquela época os parceiros privados já estivessem adquirindo os insumos farmacêuticos ativos de laboratórios farmoquímicos nacionais participantes das PDP.

Portanto, as análises realizadas indicam que o objetivo de nacionalização do IFA previsto na portaria não está sendo implementado em parcerias em andamento. Além disso, falta agilidade às instâncias de monitoramento para tomar medidas que garantam a execução das parcerias conforme os cronogramas pactuados e nos níveis de verticalização firmados nos termos de compromisso.

Conclui-se que a não nacionalização do IFA impacta no objetivo da política de buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País e contribuir para redução do déficit comercial do CEIS.

Assim, diante dos resultados apontados e da importância estratégica atribuída à política, caberá ao Ministério da Saúde uma reformulação do desenho das PDP, de modo a identificar oportunidades e utilizá-las para a melhoria do desempenho dos processos e rotinas estabelecidos, bem como para a implementação de ações corretivas com a finalidade de evitar ou reduzir as possibilidades de não atingimento dos objetivos da política.

Com este intuito, sugere-se, como ferramenta fundamental para orientar a tomada de decisões pelo gestor durante, ou após, a execução da política pública, a utilização do “Guia prático de análise *ex post* – Avaliação de Políticas Públicas”. Este documento tem o objetivo de nortear os órgãos públicos nos processos avaliativos das políticas que conduzem, descrevendo e exemplificando diferentes metodologias que podem ser utilizadas na avaliação da política pública.

RECOMENDAÇÕES

1. Considerando a importância estratégica da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para o MS e as fragilidades apontadas no relatório, referentes aos processos operacionais de execução do programa, as quais impactam de forma efetiva o atingimento dos objetivos propostos pela Portaria nº 2.531/2014 recomenda-se à SCTIE a implementação de melhorias no acompanhamento das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo firmadas, contendo, no mínimo, a instituição de plano de integridade, o aperfeiçoamento da divulgação das informações relativas ao programa, (conforme previsão do art. 8º do Decreto 7.724/2012) e a instituição de sistema de gerenciamento de riscos e de indicadores de monitoramento no âmbito da política de PDP, objetivando o fortalecimento do controle dos processos de trabalho das Comissões e da evolução dos resultados da política de PDP quanto ao atingimento dos objetivos previstos na Portaria nº 2.531/2014.

Achados 2.1, 2.2, 5.1, 5.2, 6.1 e 7.2

2. Considerando que várias falhas identificadas nos processos operacionais do programa (processo de seleção das parcerias, processo de avaliação e monitoramento e processo de Internalização das PDPs) tem origem em fragilidades na formulação das normas internas das Instâncias de monitoramento, bem como decorrentes de fragilidades na própria Portaria nº 2.531/2014, com conseqüente impactos na execução do programa recomenda-se à SCTIE a reformulação dos regimentos do Programa, considerando o “Guia prático de análise ex post – Avaliação de Políticas Públicas”, com o estabelecimento em norma, de, no mínimo, os seguintes itens: a) parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas; b) critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de Instituições Públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto; c) a possibilidade de participação em novo processo seletivo para as instituições públicas com parcerias em andamento para o mesmo produto; d) a necessidade de reanálise de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso aceito, de modo a readequar os percentuais de mercado de cada uma e a aplicação dos critérios de desempate; e) critérios de escolha dos integrantes da CTA que contemplem formação e experiência nas áreas afins às PDP, observando quando da constituição da Comissão o princípio de segregação de funções e a inexistência de conflitos de interesse; f) prazos para atuação da equipe técnica da SCTIE na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto a extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção; e g) prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada.

Achados nº 1.3, 2.1, 2.2 e 7.1

3. Destacando os objetivos propostos na Portaria que preveem tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública ao buscar a economicidade e a vantajosidade e de modo a contribuir **quanto à utilização de novos mecanismos e metodologias** que auxiliem o MS a assegurar que os preços praticados pela PDP estão de acordo com os do mercado durante todo período de compra, recomenda-se à SCTIE **estabelecer**, quando viável, como parâmetro, um limite máximo, por medicamento, para aquisições do MS por meio de PDP para atender a demanda do SUS, sendo o restante obrigatoriamente realizado por meio de certame licitatório.

Achado nº 4.1

4. Destacando os objetivos propostos na Portaria que preveem tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública ao buscar a economicidade e a vantajosidade e diante das fragilidades apontadas **quanto à formulação de preços no âmbito das PDPs**, recomenda-se à SCTIE a definição, em regramentos do Programa, de requisitos mínimos na formulação dos preços das propostas, contendo informações da definição do custo de internalização da tecnologia, de modo a tornar mais transparente os custos envolvidos nas compras via PDP e as fontes de dados que foram utilizadas para o escalonamento decrescente dos preços dos produtos ofertados, conjuntamente com a necessária definição de parâmetros de preços dos produtos, abstendo-se utilizar como critério de pontuação para as propostas de PDP, no relatório técnico de análise de mérito, exclusivamente os preços de compra do MS do ano anterior e/ou os estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Achados nº 4.1 e 4.2

5. Destacando os objetivos propostos na Portaria que preveem tanto a racionalização do poder de compra do Estado, bem como a proteção dos interesses da Administração Pública ao buscar a economicidade e a vantajosidade e diante das fragilidades apontadas **quanto ao processo de compras**, recomenda-se à SCTIE, promover aquisições por dispensa de licitação, com enquadramento no inciso VIII do art. 24 da Lei 8.666/93, somente de Instituições que tenham comprovadamente internalizado toda a tecnologia necessária para a produção dos produtos objetos de PDP.

Achado nº 4.3

6. Tendo em vista os fatos identificados quanto ao estabelecimento de parcerias em desconformidade com as previsões da Portaria nº 2.531/2014, recomenda-se à SCTIE, submeter à apreciação da Consultoria Jurídica do Ministérios da Saúde a situação das PDP que foram estabelecidas por meio das Portarias nº 1.992 e 1.993/2017, para avaliação quanto à vício processual, mantendo-as suspensas até o exame final de suas juridicidades, inclusive com suspensão de compras, e, após as conclusões, promover as devidas medidas saneadoras para a regularização da situação destas de acordo com as previsões da Portaria nº 2.531/2014.

Achado nº 1.1

7. Tendo em vista o não atendimento de diretrizes que disciplinam o processo de estabelecimento das Parcerias, consubstanciadas na Portaria nº 2.531/2014, com infringência, por parte de agentes públicos, ao princípio da legalidade, bem como quanto inobservância à Lei de licitações recomenda-se à SCTIE a apuração de responsabilidades dos agentes que deram causa à aprovação de PDPs por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, em discordância às previsões da Portaria nº 2.531/2014 e à contratação de Instituições Públicas em dissonância com o previsto no inciso VIII do art. 24 da Lei 8.666/93.

Achados 1.1 e 4.3

8. Considerando as falhas identificadas no processo de aprovação de propostas de projetos de PDP, recomenda-se à SCTIE promover a análise de todos os projetos executivos aprovados, para os quais foram solicitados ajustes em decorrências das notas técnicas de análise preliminar das propostas e dos relatórios técnicos de análise de mérito da CTA, de modo a verificar a conformidade do atendimento pela Instituição Pública.

Achado nº 1.2

9. Tendo em vista a identificação de falhas de interlocução entre políticas de fortalecimento das parcerias, as quais impactam o andamento do processo de internalização das tecnologias, recomenda-se à SCTIE promover melhor articulação entre o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e a política de PDP, alinhando objetivos e proporcionando maior agilidade à execução das parcerias.

Achado nº 7.1

10. Diante das situações verificadas que impactam o andamento das parcerias, com possibilidades de não atingimento do objetivo de internalização, recomenda-se à SCTIE promover a avaliação da situação das PDP em final de fase III, objetivando solucionar as pendências identificadas e minimizar os efeitos de não internalização das PDP, com a promoção do aprimoramentos dos procedimentos operacionais e o fortalecimento dos mecanismos de resposta da Unidade ao risco de não atingimento dos objetivos propostos para a política.

Achado nº 7.2

ALERTAS

1 – Que seja observado o fluxo de análise das propostas de projeto de PDP, conforme previsto na Portaria nº 2.531/2014.

(Achado 1.2)

2 – Implementar a utilização do Plano de Trabalho anual previsto no §1º do art. 7º do Regimento Interno da CTA, e caso necessário, definir outros mecanismos de planejamento dos trabalhos de acompanhamento das parcerias, promovendo as devidas alterações regimentais.

(Achado 2.1)

3 – Promover melhorias quanto à organização dos autos processuais de PDP incluídos no sistema SEI, por meio de treinamento dos agentes responsáveis pela operacionalização do sistema, objetivando maior completude, rastreabilidades e transparência das informações relativas ao andamento das Parcerias.

(Achado 2.4)

CONCLUSÃO

Concluídas as análises, observa-se que a Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) possui diversas fragilidades, atinentes aos seus processos operacionais, as quais têm impactado de forma efetiva o objetivo de internalização da tecnologia necessária à produção dos medicamentos firmados no âmbito das PDPs.

Além disso, apresenta-se as conclusões obtidas para cada uma das questões de auditoria que nortearam este trabalho.

O **processo de seleção das parcerias** de PDP não tem sido realizado em conformidade com as previsões normativas vigentes. Houve o descumprimento de diretrizes e regras definidas na Portaria nº 2.531/2014, com conseqüente impacto na confiabilidade e transparência do processo de estabelecimento das PDP, além dos riscos de direcionamento nos procedimentos de seleção.

Entre as ocorrências identificadas, destaca-se a aprovação indevida de PDP sem a devida submissão legal às instâncias de avaliação das propostas de projetos (CTA e CD). Identificou-se, ainda, a inversão do fluxo operacional previsto para análise e aprovação das propostas, com conseqüente impacto na completude dos projetos executivos aprovados. Verificou-se, também, o não cumprimento do prazo estipulado pela Portaria para a conclusão do processo seletivo de 2017. E finalmente, identificou-se fragilidades nos critérios de aprovação e reprovação de propostas e da distribuição de percentuais de produção aos parceiros. Os critérios utilizados para julgamento das propostas carecem de parâmetros objetivos, com conseqüente riscos de comprometimento da confiabilidade do processo de seleção. Quanto à subjetividade dos critérios de distribuição, apontou-se o risco de insegurança jurídica para Instituições com parcerias em andamento.

O **processo de monitoramento e acompanhamento das parcerias** de PDP, cuja as responsabilidades são compartilhadas pela SCTIE, CTA e CD, apresentou falhas operacionais com conseqüentes impactos na evolução das parcerias, com risco de não finalização dos processos de internalização, conforme pactuado.

Foram identificados nesta etapa atrasos nas análises técnicas de relatórios de acompanhamento pela área técnica da SCTIE, procedimento essencial para subsídio ao acompanhamento da evolução das PDP. Verificou-se, ainda, atrasos na adoção de providências pelos responsáveis, sejam relacionadas às análises técnicas de documentos ou elaboração de relatórios de visitas técnicas, bem como atrasos relacionadas à comunicação aos envolvidos para a adoção de providências necessárias. Tais situações tem impactado na evolução das parcerias, com identificação inclusive de PDP com relevantes atrasos no cronograma de execução.

Corroborando com os resultados já apresentados, o relatório 201700077 (<https://auditoria.cgu.gov.br/download/10835.pdf>), também aponta dificuldades na comunicação da Instituição Farmanguinhos com o MS, situação que tem gerado impactos negativos na evolução das parcerias devido a adoção tardia de providências, além de implicar em riscos para os parceiros envolvidos de dar prosseguimento aos investimentos. A CGU identificou, também, atrasos significativos nos cronogramas físicos de implementação dessas PDP.

Outro aspecto a se considerar trata da falta de agilidade das instâncias de monitoramento para tomada de medidas que garantam a execução das parcerias conforme os cronogramas

pactuados e nos níveis de verticalização firmados, tendo inclusive como consequência as dificuldades na nacionalização do insumo farmacêutico ativo (IFA) pelos parceiros privados.

Não menos importante, mas crítico para o andamento dos procedimentos da etapa de monitoramento, verificou-se a inexistência nos normativos de fixação de prazos para atuação das Comissões nas diversas fases de desenvolvimento das parcerias, inobservância ao princípio de segregação de funções e incompletude dos processos eletrônicos de PDP no âmbito da SCTIE, que neste caso trouxe dificuldades na rastreabilidade das informações, gerando dúvidas quanto à confiabilidade dos dados.

No **processo de adoção de medidas corretivas** no âmbito das PDP foram identificadas parcerias em desacordo com a legislação, para as quais não houve adoção de providências para regularização, seja por meio de suspensão ou reestruturação, ou houve demora para aplicação destes mecanismos. Os riscos envolvidos nestas situações impactam na possibilidade de finalização da vigência das parcerias sem a transferência de tecnologia pactuada.

Para os casos de extinção avaliados, foram identificadas parcerias que foram extintas e para as quais foram realizadas compras ministeriais via PDP. Considerando cada situação analisada entende-se que há a necessidade de adoção de medidas voltada ao ressarcimento de recursos ou apuração de responsabilidades de agentes públicos.

Quanto ao **processo de compras** no âmbito das PDP, foram constatadas fragilidades na metodologia de formação do preço quanto à compatibilidade com os preços praticados pelo SUS; na metodologia de redução de preço ao longo da parceria; e quanto à não implementação de discriminação dos custos do medicamento e da internalização da tecnologia.

Constatou-se, ainda, compras irregulares, por dispensa de licitação, realizadas no âmbito de PDP, cuja vigência da Parceria encontravam-se finalizadas e não obtiveram êxito quanto à conclusão da internalização da tecnologia, não produzindo, portanto, os medicamentos pactuados na Parceria. A alegação para a dispensa de licitação utilizada pelo Ministério não se enquadra na hipótese legal utilizada, art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/93, ou seja, a Instituição Pública deve produzir o bem a ser adquirido. Essas aquisições irregulares, via dispensa de licitação, alcançam o montante de R\$ 425.658.359,20.

Em referência aos **mecanismos de avaliação e monitoramento dos resultados da política de PDP** verificou-se que a Secretaria ainda não implementou indicadores de desempenho para o acompanhamento da evolução da política tendo como referência o atingimento dos objetivos previstos na norma. Ressalta-se, diante das fragilidades verificadas nos processos operacionais das PDP, a importância de implementação de indicadores efetivos que possam auxiliar os gestores na correção de rumos e no aperfeiçoamento da política.

Destaca-se como fato relevante a instituição no âmbito da SCTIE, da Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos, a qual tem como uma de suas competências coordenar o gerenciamento de riscos dos processos de trabalho priorizados da Secretaria. Em que pese o processo de gestão de riscos no âmbito da Secretaria encontrar-se, ainda, incipiente, entendemos tratar-se de uma medida importante que poderá auxiliar na condução e alteração de rumos da política objetivando o atingimento dos objetivos propostos.

Quanto à avaliação da implementação da **Transparência Ativa das informações** relativas às PDP, verificou-se que esta tem sido parcialmente promovida pelo Ministério da Saúde. Foram identificadas falhas de divulgação e de completude das informações, bem como não atendimento a requisitos que permitam o acesso dos dados de forma objetiva e que facilitem a análise dos dados.

Em parte, muitas das falhas identificadas já foram tratadas pela Secretaria em razão das alterações promovidas no site do Ministério.

Finalmente, quanto ao **processo de internalização da tecnologia de produção** nas parcerias, concluiu-se que as parcerias que já finalizaram suas vigências não obtiveram êxito em finalizar totalmente o processo de absorção da tecnologia do objeto da PDP. Verificou-se, ainda, riscos relevantes de não internalização da tecnologia de PDP em fase final de vigência em razão de significativos atrasos de cronograma de execução e de evolução do processo de desenvolvimento e transferência de tecnologia, a exemplo, mais grave, da PDP da Hemóbras, a qual já consumiu gastos em aquisição de medicamentos, no âmbito das parcerias, no montante de R\$ 3,5 bilhões. Além disso, verificou-se, também, dificuldades na nacionalização do insumo farmacêutico ativo (IFA) pelos parceiros privados.

As situações identificadas nas PDP que finalizaram suas vigências indicam pendências que impedem a produção em escala industrial dos produtos pelos laboratórios públicos. Existe, ainda, o risco de não finalização da internalização de tecnologia para as PDP em fase final de vigência.

Avalia-se, portanto, que em termos de internalização da tecnologia necessária à produção dos objetos firmados no âmbito das PDP, a política, ainda, não apresentou os impactos positivos esperados, sendo necessário uma reformulação do desenho das PDP, com aperfeiçoamento de pontos elencados neste relatório, visando o atingimento dos objetivos da política.

ANEXOS

I – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA

Neste item, transcreve-se integralmente a manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS quanto aos achados apresentados neste Relatório, consubstanciada no Despacho SEI 9508303, o qual foi encaminhado por meio do Ofício nº 233/2019/SCTIE/MS, de 03/06/2019:

“1. Assunto

Manifestação Final referente ao Relatório Preliminar da Auditoria nº 201801353 (NUP: 25000.144790/2018-01).

INTRODUÇÃO

1.1. O contexto da produção pública de medicamentos e o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

A constituição de 1988 estabeleceu, entre os direitos do cidadão brasileiro, o acesso universal à saúde. O direito à assistência farmacêutica no âmbito do SUS foi garantida posteriormente, em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos que exige o desenvolvimento de campos do conhecimento diversos e complexos desde a pesquisa, o desenvolvimento até a produção de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Nesse sentido, para a implementação desta Política é necessária uma atuação que transcende os limites do setor saúde, voltado para a articulação intersetorial, sobretudo com as áreas envolvidas na questão medicamentos, que deverá ser efetivada nas diferentes instâncias do SUS. No âmbito federal, de forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com várias instituições e organizações. A articulação com esse Ministério da Justiça, por exemplo, terá por finalidade efetivar medidas no sentido de coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, com base nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor. Já com os Ministérios da área econômica, a articulação estará voltada para o acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo.

O Brasil vem ao longo dos anos desenvolvendo várias estratégias e políticas visando ampliar o acesso aos medicamentos essenciais para a população, bem como tem sido reconhecido mundialmente pelas políticas que permitiram ampliar o acesso aos antirretrovirais, vacinas e hemoderivados. Nesse sentido, cabe ressaltar que o mercado farmacêutico é um mercado complexo, dinâmico e competitivo, dominado pelas grandes companhias farmacêuticas. Apesar dos desafios e dificuldades para a implementação de política pública no campo dos medicamentos por meio do Complexo Industrial da Saúde, promoveu a modernização do parque produtivo nacional a partir das parcerias para desenvolvimento produtivo e o Programa de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis).

Tal estratégia se inseriu no contexto de aplicação de políticas que atuam pelo lado da demanda no setor de saúde brasileiro. Com as parcerias, criou-se um gigantesco mercado consumidor empregado em prol do desenvolvimento tecnológico nacional. O marco regulatório das PDPs destaca como objetivo uma maior racionalização do poder de compra do Estado, com ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS, juntamente com o fomento ao desenvolvimento tecnológico e promoção da fabricação nacional desses produtos, além de promover o desenvolvimento da rede de produção pública no país buscando economicidade e vantajosidade (Brasil, 2014).

De acordo com Varrichio (2017) as PDP promovem, entre outras medidas, o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de grande impacto nas compras do SUS e também iniciativas para que haja a capacitação dos produtores públicos no país. Ressalta que faz parte de um conjunto de esforços para tratar o setor da saúde de uma forma mais estratégica, considerando seus impactos sociais, sanitários, econômicos e industriais. O objetivo é promover uma maior articulação entre os órgãos do governo para garantir que o SUS não se torne dependente de medicamentos produzidos somente por empresas multinacionais, as quais, em muitos casos, detêm o controle da sua produção e, conseqüentemente, de seus preços.

É importante ressaltar que a cadeia produtiva farmacêutica é composta por um conjunto de atividades distintas, as quais podem ser realizadas de forma centralizada ou descentralizada, geralmente por grandes empresas, que vão desde as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), a produção de princípios ativos e medicamentos, a produção propriamente dita dos medicamentos, a dosagem, a formulação final e as atividades de marketing (Varrichio, 2017).

De acordo com Varrichio (2017), "...observa-se que o complexo da saúde tornou-se prioritário em várias iniciativas nos anos 2000. Tomando as atividades que envolvem o desenvolvimento, escalonamento, produção e aplicação de fármacos de forma sistêmica e integrada, é possível afirmar que essas atividades caracterizam-se no Brasil, por: i) dependência tecnológica; ii) oligopólio com elevada barreira a entrada; iii) domínio de empresas multinacionais; iv) crescente e robusto déficit; e v) em que pese serem classificadas como de alta tecnologia, no Brasil tais atividades são geralmente importadoras líquidas de tecnologia."

Varrichio (2017) destaca que o mercado interno público de medicamentos, em razão da existência do SUS cria um grande poder de barganha a ser exercido pelo Estado e que pode ser empregado, inclusive, para influenciar produtores estrangeiros a transferirem tecnologia relevante ao país. Uma vez que, o acesso a tal mercado compensaria possíveis perdas privadas inerentes à difusão da tecnologia. É justamente isso que as PDPs procuram fazer, usar o tamanho e força do mercado público para influenciar o desenvolvimento tecnológico nacional no setor de saúde brasileiro.

As PDPs são um instrumento governamental que se pauta na parceria estratégica entre órgãos públicos e privados para garantir a internalização da produção e o desenvolvimento da tecnologia em território nacional, mediante a garantia da compra pública durante o seu período de execução para atender o SUS. De forma geral, o objetivo é internalizar, no país e de forma pública, a tecnologia de produção de determinado medicamento. Para tanto, os laboratórios públicos foram escolhidos como os responsáveis e os agentes protagonistas por tal internalização da transferência da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS.

1.2. O papel fundamental da estrutura de governança definida nas PDP

Para Varrichio (2017) um dos grandes destaques da política pública das PDP “... é o papel fundamental da estrutura de governança definida nas PDPs, com destaque para a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), dos comitês técnicos de avaliação e da Anvisa, principalmente nas exigências para mudança de fase na evolução de cada PDP. Primeiramente foi criado o GECIS, instituído em 2008, sendo coordenado pelo MS, com a diretriz de “incentivar a produção e a inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade”. O grupo é composto por associações e conselhos do complexo da saúde, representantes do governo (Ministério da Saúde – MS; Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC; Ministério da Fazenda – MF; Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MP; Ministério da Indústria e Comércio Exterior e Serviços – MDIC, Ministério das Relações Exteriores – MRE; Casa Civil, Anvisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP, Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES) e as instituições públicas e empresas com suas associações. Trata-se de um fórum de discussão das políticas de saúde, bem como de apresentação dos resultados que têm sido alcançados com as PDP para os envolvidos e também para a sociedade”.

1.3. Mudança do marco regulatório durante o processo de implementação da política

Em sua análise, Varrichio (2017) manifestou a preocupação quanto à mudança do marco regulatório durante o processo de implementação da política considerando que a “...alteração da legislação durante o período de execução da política das PDPs, encarada na perspectiva de uma política de inovação pelo lado da demanda, mostra-se negativa porque demonstra instabilidade e pode alterar as expectativas dos agentes envolvidos. Os agentes (empresas e instituições públicas) comprometeram-se com o processo de transferência de tecnologia e suas exigências mediante garantia da compra pública com a legislação anterior e tiveram que se adequar durante o processo, o que nem sempre é trivial, principalmente em termos regulatórios, técnicos e de processos administrativos. Por isso, alterações no regulamento de uma política de inovação pelo lado da demanda, quando esta se encontra em andamento, sem sinalização prévia aos envolvidos, mesmo que objetivo melhorar o processo, pode gerar efeitos deletérios. Impactos negativos podem vir em decorrência da alteração dos cenários consolidados, da variação das expectativas dos agentes e podem modificar também a credibilidade da política colocando dúvidas sobre a perenidade e estratégia governamental de longo prazo. Ademais, em políticas que atuam pelo lado da demanda, não se pode alterar os sinais que o governo fornece ao mercado, pois isso dificulta a formação da demanda no sentido originalmente pensado”.

Nesse sentido, com a mudança do marco regulatório das PDPs em 2014, todas as PDPs vigentes tiveram que se adequar a esta nova legislação, sendo que as instituições públicas e as entidades privadas tiveram o prazo de 180 dias para essa reformulação. Tal fato resultou inclusive na suspensão e exclusão de várias PDPs ao longo de 2015, devido às inconformidades frente ao detalhamento da legislação.

1.4. Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde

Cabe destacar que a Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008 estabeleceu diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde, considerando o caráter essencial dos farmoquímicos e biofármacos como insumos para a fabricação de medicamentos e garantia da saúde e da vida, bem como a necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para a assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos.

A referida Portaria Interministerial ressalta também a necessidade de dar maior eficiência à produção pública de medicamentos na busca de ampliar o acesso da população a medicamentos, bem como a necessidade de orientação estratégica da contratação pública de fármacos, visando a torná-la mais eficiente pela garantia, otimização e customização de todas as etapas do processo industrial de produção dos farmoquímicos e biofármacos, como Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA - com a conseqüente agregação de valor na logística, no planejamento e na técnica de produção de medicamentos, a fim de alcançar, com eficiência e efetividade, a economicidade e vantajosidade previstas na Lei nº 8.666 de 1993.

1.5. A articulação dos objetivos sanitários, regulatórios, de compras públicas do SUS e de promoção da inovação tecnológica no complexo econômico e industrial da saúde

Varrichio (2017) destaca que *“... as parcerias para o desenvolvimento produtivo representam um avanço da política industrial para a saúde no Brasil. Primeiramente, por combinar diferentes estratégias governamentais que atuam em convergência em um instrumento de política único. Isso se deve à articulação dos objetivos sanitários, regulatórios, de compras públicas do SUS e de promoção da inovação tecnológica no complexo econômico e industrial da saúde. Segundo, por promover uma articulação institucional entre diferentes órgãos governamentais – MS, MDIC, MCTIC, BNDES, FINEP, Anvisa, INPI – que tem sido capaz de resultar em uma “inteligência estratégica”, elemento fundamental em políticas de inovação pelo lado da demanda. Terceiro, por consolidar instrumentos mais sofisticados de política industrial na articulação das parcerias público-privadas, combinando compras governamentais com as tradicionais políticas de inovação pelo lado da oferta por meio de financiamento público. Dessa forma, as PDP têm sido utilizadas também como mecanismo de desenvolvimento da indústria nacional por meio do estímulo à consolidação e à criação de novas capacidades produtivas e tecnológicas.*

1.6. Os elementos positivos das PDP residem basicamente na estrutura de governança

Conforme já mencionado, Varrichio (2017) ressalta que *“..., no uso de diferentes instrumentos e na maior agilidade na aprovação regulatória dos fármacos/medicamentos/equipamentos participantes da política. A estrutura de governança das PDPs, definida em instâncias com diferentes composições e objetivos – aprovações colegiadas, participação da sociedade no Gecis, comitês técnicos e pareceristas externos –, permite transparência no processo de aprovação e acompanhamento das parcerias. A combinação no uso de diferentes instrumentos de política de inovação pelo lado da demanda – regulação, suporte indireto, compras governamentais*

estratégicas e promoção da interação usuário-produtor – apresenta-se como um mecanismo eficiente para incremento dos resultados das parcerias público-privadas. Por último, a maior agilidade na tramitação dos processos e nas aprovações requeridas, principalmente sanitárias e regulatórias, diante da priorização no atendimento a esses produtos, sem dúvida, resulta em benefícios para a sociedade de forma geral.”

1.7. Acompanhamento e avaliação da Política Pública

O propósito da Política que envolve o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde Nacional deve ser objeto de contínua avaliação, mediante metodologias e indicadores definidos em projeto específico, deverá ser formulado pela Secretaria do Ministério da Saúde competente e responsável pela implementação da política, a quem cabe, também, a responsabilidade da implementação do processo de elaboração ou reorientação das atividades, de modo a adequá-las aos objetivos da política.

A principal finalidade da avaliação será conhecer a repercussão da Política de desenvolvimento do complexo industrial da saúde para ampliação do acesso aos produtos estratégicos para o SUS, dentro de uma visão sistêmica e intersetorial, verificando, também, em que medida estão sendo alcançados os objetivos da política.

Além disso, buscar-se-á avaliar resultados e impactos da Política de desenvolvimento do complexo industrial da saúde deverão ser definidos parâmetros e indicadores que serão periodicamente monitorados, cujos resultados orientarão a adoção das medidas corretivas necessárias a partir de seu processo de implementação.

O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, o grupo que é composto por associações e conselhos do complexo da saúde, representantes do governo (Ministério da Saúde – MS; Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC; Ministério da Economia; Casa Civil, Anvisa, Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP, Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES) e as instituições públicas e empresas com suas associações considerando os avanços e fragilidades, bem como a apresentação dos resultados que têm sido alcançados com as PDP para os envolvidos e também para a sociedade.

Dessa forma, registra-se a preocupação desta área técnica com a necessidade de alinhamento dos achados, recomendações e objetivos da Auditoria levando em consideração o contexto socioeconômico e político de cada período em que as PDP foram firmadas.

Dos projetos avaliados 37% (10 projetos) foram firmados antes da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, ou seja, anterior a 2014 e, 52% (14 projetos) em 2017, sob a luz da Normativa vigente, sendo que essas últimas, referem-se a projetos ainda em estágio inicial por estarem em Fase I ou iniciando a Fase II. Outrossim, três projetos da amostra foram extintos no momento de avaliação das adequações ao novo marco regulatório de 2014, tendo sido celebrados à luz de outra regulamentação.

Assim, considera-se importante que a avaliação considere as mudanças pelas quais o Brasil passou nos últimos 10 anos e os diferentes marcos regulatórios, bem como o processo de implementação desses. Acredita-se que avaliar o Programa utilizando como referência uma Norma estabelecida

com vários projetos em curso, pode prejudicar os resultados do trabalho e comprometer o alcance de seus objetivos. Fato é que algumas recomendações se tornam inexequíveis e carecem de ajustes.

Por fim, conforme mencionado durante as respostas às S.A, esta área técnica está envidando esforços para definição e mensuração dos indicadores que permitam uma melhor avaliação das parcerias sobretudo, no que concerne a resultados.

Considerando os achados e as respectivas recomendações constantes no Relatório Preliminar da Auditoria de Avaliação dos Resultados da Gestão no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), para avaliação da Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); segue manifestação final desta área técnica considerando as competências estabelecidas na Portaria GM/MS nº 1.419/2017.

DOS ACHADOS DA AUDITORIA

2.1. Quanto ao escopo, objetivos e conclusões do trabalho

Inicialmente, cumpre destacar que a presente Auditoria tem como objetivo principal avaliar a regularidade das Parcerias no que concerne a: 1) seleção; 2) monitoramento; 3) medidas preventivas e corretivas no âmbito das PDP; 4) aquisições realizadas no âmbito das parcerias; avaliação dos resultados da Política; 5) transparência ativa das informações relacionadas às parcerias; 6) fase de internalização de tecnologia.

Conforme entendimento da equipe de auditores, as PDP são instrumentos estratégicos de uma Política de grande relevância para o SUS.

Nessa esteira, é imperioso reconhecer a importância de implementar o monitoramento contínuo do Programa como forma de alcançar melhorias e maior eficiência. Dessa forma, os achados e recomendações desta Auditoria de uma forma geral, proporcionam uma reflexão sobre o Programa e norteiam a implementação de ajustes e melhorias necessárias para promover avanços na Política Nacional de Inovação Tecnológica da Saúde-PNITS.

Todavia, faz-se necessário, registrar que algumas conclusões e recomendações constantes neste Relatório Preliminar de Auditoria, não coadunam com o escopo do trabalho proposto pela CGU e a metodologia bem como a amostragem (27 de 123 projetos) utilizadas não permitem chegar a determinadas conclusões. Exemplo disso é a conclusão de que *em termos de internalização de tecnologia necessária à produção dos objetos firmados no âmbito das PDP, não houve impactos positivos até o presente momento* (p. 59), que parece extrapolar o escopo e a metodologia utilizada para o trabalho, pois, no entendimento desta área técnica, não foram avaliados indicadores (tais como fabricação nacional do produto e redução da vulnerabilidade e dependência produtiva e tecnológica do SUS) que permitissem chegar a tal conclusão.

Ainda, alguns parâmetros utilizados pela equipe do órgão auditor são genéricos e em certos casos, subjetivos (ex. avaliação e monitoramento dos resultados da Política de PDP pelo MS), e comprometem o alcance de conclusões referentes à Política e permitiu conclusões focadas nos erros e aspectos negativos das parcerias.

Além disso, a ausência de parâmetros claros e objetivos utilizados para avaliação de determinadas questões levaram a algumas constatações incabíveis e sem fundamentação e a recomendações inexecutáveis, a exemplo daquelas relacionadas à preço, qualidade dos projetos executivos aprovados (segundo a equipe, incompletos e com inconsistências) e enquadramento de processos de aquisições de produtos objeto de PDP.

Outrossim, a metodologia utilizada para seleção dos projetos a serem avaliados (ao acaso), comprometeu a avaliação dos “bons” projetos, ou seja, daqueles com potencial de serem finalizados com êxito, e conseqüente, influenciou os resultados obtidos. Adicionalmente, tais resultados desconsideraram informações relevantes que foram fornecidas durante o trabalho, muitas delas que evidenciam resultados alcançados (ex. conclusão de algumas PDP) e melhorias implementadas nos últimos dois anos (ex. no monitoramento das PDP vigentes).

Todavia, é necessário reconhecer que a ausência, até o momento, de indicadores de desempenho da Política dificulta a avaliação e monitoramento da mesma e contribui com a identificação de achados que divergem da realidade.

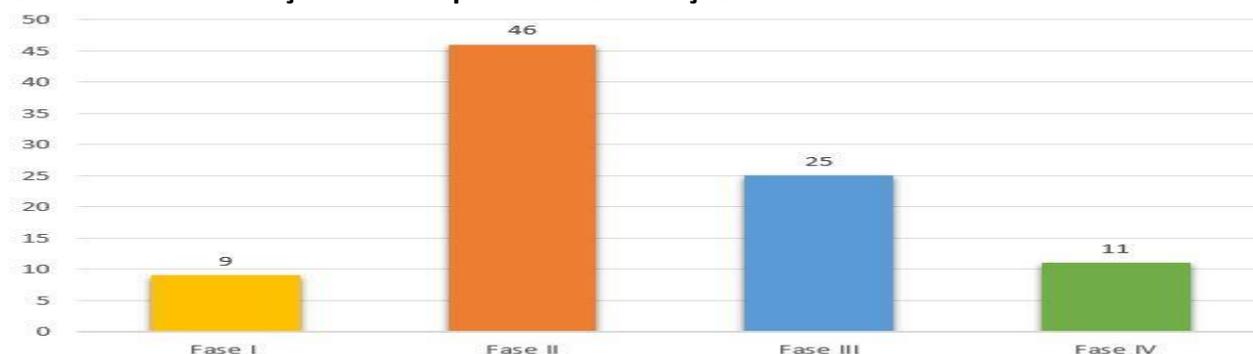
2.2. QUANTO À CONTEXTUALIZAÇÃO

O tópico contextualização do documento, apresenta várias informações que retratam o período em que os trabalhos de Auditoria foram realizados.

No entanto, cumpre informar que os mesmos foram atualizados, como se segue.

Atualmente existem 92 PDP em vigência sob a supervisão da SCTIE, sendo que seis tratam de Produtos de Saúde e 86 referem-se a medicamentos (sintéticos, biotecnológicos, hemoderivados) e vacinas.

Gráfico 01 - Distribuição das PDP por fase de execução

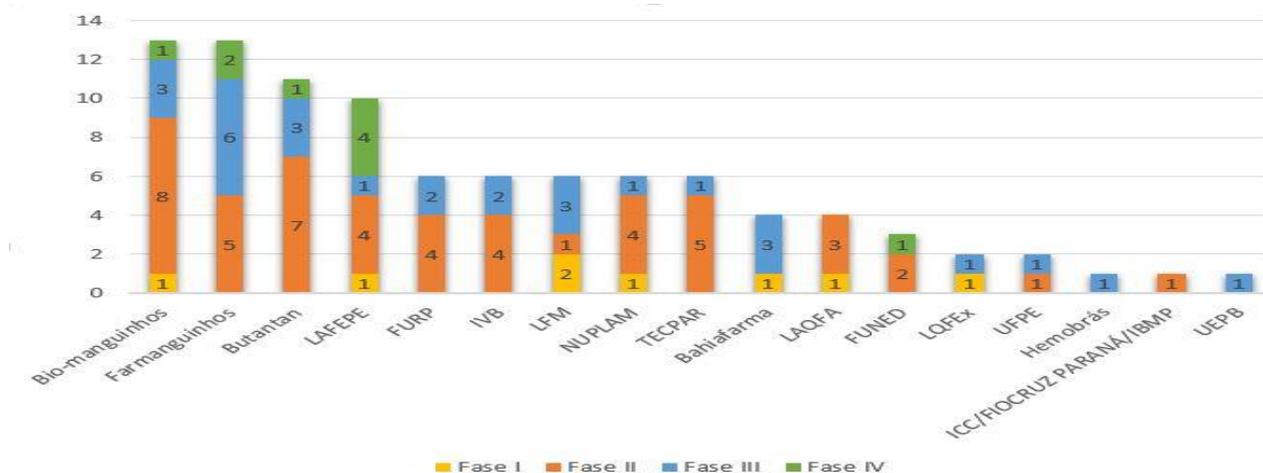


Efetivamente, em execução, existem apenas **25** PDP que estão em processo de produção (Fase III) e **11** PDP em Fase IV, ou seja, em conclusão da transferência e internalização da tecnologia.

As demais **55** PDP (**60,43%** do total) ainda se encontram nas fases iniciais do processo (Fase I e II). Compõem o quadro das PDP, **17 instituições públicas** e **36 entidades privadas** com os arranjos a seguir apresentados.

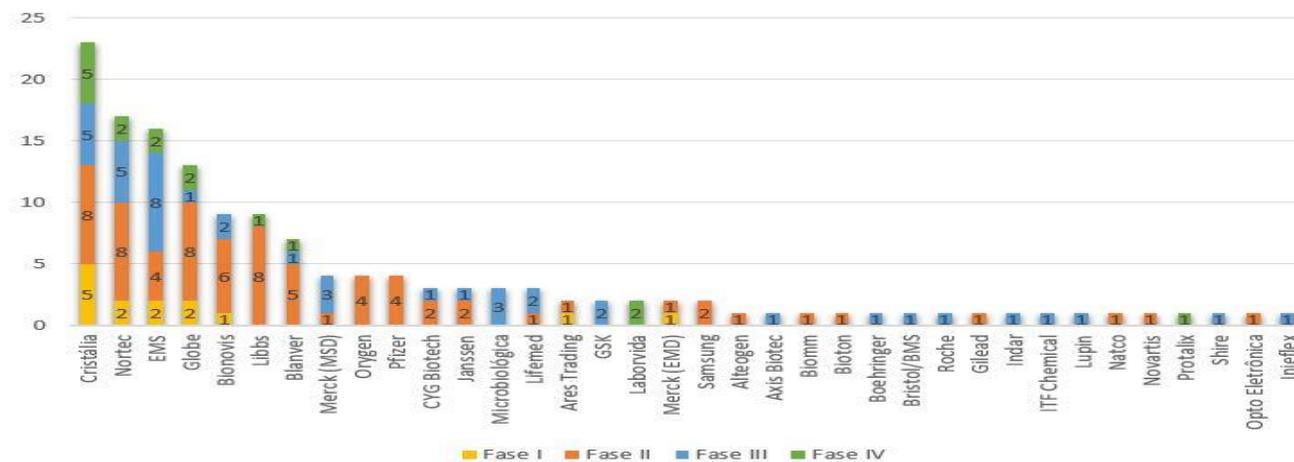
O gráfico 2 apresenta tanto o quantitativo de PDP por Instituição, bem como a situação por fases de cada uma delas, a exemplo de Bio-Manguinhos que possui **13** PDP em andamento, sendo **1** na Fase I, **8** na Fase II, **3** na Fase III e **1** na Fase IV.

Gráfico 02 – N° de PDP por Instituição Pública e Fases



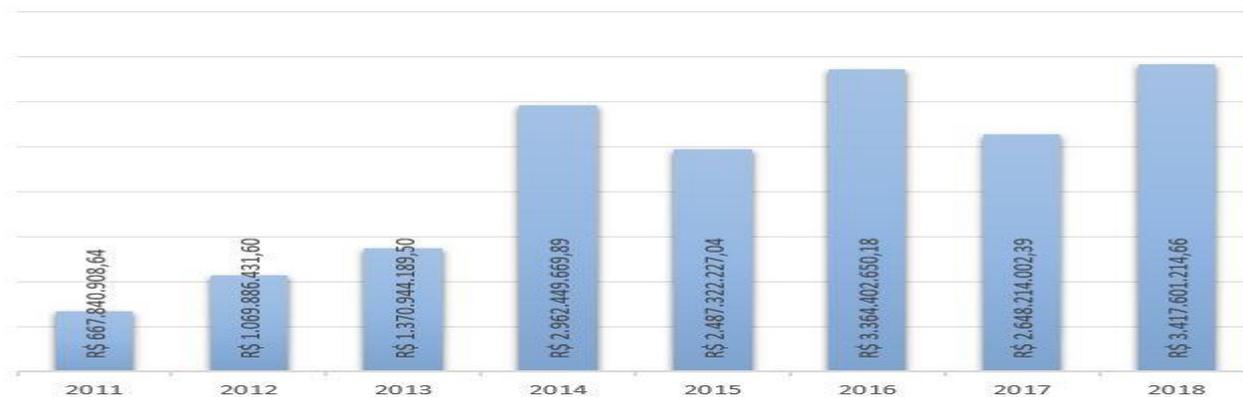
O gráfico 3 descreve o quantitativo de Projetos de PDP em que cada entidade privada participa no âmbito da Política, sendo a Empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA a entidade com maior número de parceiras, num total de 23, sendo que destas, 5 encontram-se em fase I, 8 em fase II, 5 em fase III e 5 em fase IV.

Gráfico 03 – N° de PDP por Entidades Privadas/Parceiras e Fases.



No âmbito da política de PDP o Ministério da Saúde, vem promovendo, desde 2011, aquisições de produtos, sendo o montante despendido até 2018 de **R\$ 17.988.661.293,89**, realizados anualmente conforme gráfico 4.

Gráfico 04 – Gastos anuais no âmbito das PDP



O anexo (9530334) discrimina ainda, todas as aquisições realizadas no âmbito das PDP que totalizam R\$ 18.025.319.042,94 de 2011 a 2019.

2.3. DOS ACHADOS

1. Avaliação da conformidade do processo de seleção das parcerias com as regras, critérios e prazos definidos na Portaria 2.531/2014.

Quanto à avaliação do processo de seleção das PDP, necessário reiterar que muitos dos achados do presente Relatório, decorrem-se da existência de uma Normativa não aplicada anteriormente, sendo utilizada pela primeira vez em 2017. Dessa forma, a avaliação de propostas realizadas no 2º semestre de 2017 permitiu identificar prazos inexecutáveis, ritos e fluxos que dependem de ajustes. Ainda assim, registra-se que o MS e os colegiados interministeriais das PDP (Comissão Técnica de Avaliação-CTA e Comitê Deliberativo-CD) esforçaram-se para garantir que a avaliação de novas propostas de projeto de PDP fosse realizada em conformidade com o rito estabelecido e com os princípios da Administração Pública de transparência, impessoalidade e moralidade. Portanto, discorda-se da conclusão dos trabalhos de que “houve descumprimento das diretrizes e regras definidas na Portaria nº 2531/2014, com consequente impacto na confiabilidade e transparência do processo de estabelecimento das PDP”.

1.1 Aprovações indevidas de propostas de projeto de PDP por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, sem observância ao devido processo seletivo previsto na Portaria nº 2.531/2014.

Por ocasião da 11ª Reunião Ordinária do GECIS, realizada em 19/10/2016, por meio da exposição “Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)”, foi apresentada a “Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde”. Nesse evento, as plataformas foram classificadas nas seguintes áreas do Complexo Industrial da Saúde (CIS): biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, doenças negligenciadas, produtos para saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química. Insta destacar que a comunicação realizada no referido evento foi anterior à finalização dos encaminhamentos da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD) relacionados aos projetos executivos de adequação das PDP vigentes.

Em 15/02/2017, foi elaborada a Nota Técnica nº 14/2017/DECIS/SCTIE/MS, a qual trata da “Proposta de rearranjo das PDP de biológicos (anticorpos monoclonais e etanercept)”. Informações acerca da supracitada reunião do GECIS foram apresentadas pela Nota Técnica nº

124/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 18/05/2017, sobre a *“Finalização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo envolvidas na redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais, etanercept e insulina”*. Nesse documento, é relatado que as IP responderam formalmente à solicitação do Ofício Circular nº 32/2016/DECIIS/SCTIE/MS, sendo Bahiafarma, por meio do Ofício ASTEC - DIREG nº 2016-003980, Fundação Ezequiel Dias (FUNED), por meio do Ofício Presidência nº 499/2016 e Instituto Vital Brazil (IVB), Ofício IVB-DP nº 521/2016, em que apresentaram suas motivações para disponibilizar, permutar ou acatar a determinação de desistência de seus percentuais de mercado atrelado aos TC firmados para as PDP vigentes referentes aos anticorpos monoclonais dos respectivos laboratórios. O documento analisa ainda que:

“Diante da organização e configuração estabelecida por meio de todo o processo de estudo e rearranjo dos projetos com as instituições públicas, visando racionalização da capacidade produtiva nacional minimizando múltiplas redundâncias fabris, além da otimização dos investimentos e esforços para o fortalecimento e agilidade das transferências tecnológicas, o Sr. Ministro da Saúde, no uso de suas atribuições, e com o subsídio apresentado na nota técnica 14/2017/DECIIS, por meio da Portaria nº 542, de 17 de fevereiro de 2017, publicada em 24 de fevereiro de 2017, definiu a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercept [...]”.
[...] ficou demonstrada a necessidade de rearranjo das PDP para modular a capacidade de produção nacional de acordo com a demanda dos produtos biológicos, além de otimizar os investimentos e os esforços na implementação das infraestruturas fabris. Como resultado da reunião, foi estabelecido consensualmente que os laboratórios deveriam associar afinidades produtivas em suas áreas de conhecimento e agrupar as PDP por plataformas tecnológicas semelhantes a essas áreas. Assim, cada representante dos laboratórios oficiais deveria racionalizar os grupamentos de atuação em transferências de tecnologias, ponderando sobre a capacidade produtiva a ser instalada em cada parceria e o real interesse em manutenção das PDP”.

A proposta de *“Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde”*, foi formalizada por ato do Ministro de Estado da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 542, de 17/02/2017, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 36, Seção 1, página 27, de 20/02/2017, que define a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercepte e concede diferentes percentuais de demanda dos medicamentos adalimumabe, bevacizumabe, rituximabe, infliximabe, trastuzumabe e etanercepte às três IP declaradas na plataforma ‘biotecnologia/anticorpo monoclonal’ – Bio-Manguinhos, IB e TECPAR. Conforme o art. 2º da referida Portaria *“a articulação entre laboratórios públicos oficiais e laboratórios privados para apresentação dos novos projetos fica a critério dos laboratórios públicos oficiais e deverá respeitar os preceitos da legislação em vigor”*, e estabelecia, adicionalmente, que os Projeto Executivo (PE) encaminhados que trata o mesmo artigo seriam submetidos à avaliação da CTA e do CD. Cabe ressaltar que a Portaria GM/MS nº 542, de 17/02/2017, considerou o disposto no marco regulatório vigente das PDP.

Em atendimento ao disposto na Portaria supracitada, os PE foram encaminhados pelas IP em abril/2017 para análise da área técnica do Ministério da Saúde e avaliação da CTA para posterior deliberação pelo CD, considerando que a mesma portaria faz referência ao disposto na Portaria GM/MS nº 2531/2014. No entanto, a Portaria GM/MS nº 542/2017 foi retificada em 12/07/2017 publicada no DOU nº 134, Seção 1, página 45, de 14/07/2017 na qual informa em seu preâmbulo que *“a fase de redistribuição não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização*

dos esforços do MS e prescinde de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo". Após a apresentação dos PE, conforme solicitado pela Portaria GM/MS nº 542/2017 retificada, em 04/08/2017 foi publicada no DOU nº 149, Seção 1, página 23, de 04/08/2017, a Portaria GM/MS nº 1.992/2017 na qual divulga o resultado da análise técnica dos projetos propostos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercepte para o ano de 2017 considerando aptos os projetos encaminhados e indicando novo prazo para envio das adequações apontadas pelo MS.

Cabe esclarecer que em reunião de 12/06/2017, a CTA retirou da pauta um dos projetos executivos contemplados pela Portaria GM/MS nº 542/2017 (Etanercepte) por entender que não foram apresentadas para a referida Comissão as motivações para a publicação de tal portaria, bem como avaliação de seus impactos, inclusive econômicos. Registra-se que pelo Regimento Interno da CTA (Portaria GM/MS nº 1656/2015 – Art. 8º, parágrafo único) “os pareceres dos relatórios técnicos da CTA sobre análise de propostas de projetos de PDP, alterações de projetos de PDP e de PDP serão elaborados por maioria simples, presentes mais da metade de seus membros, cabendo ao coordenador da CTA, o voto de qualidade”. Portanto, na reunião do dia 31/08/2017, não havia quórum suficiente para avaliação dos referidos projetos. Destaca-se ainda que os membros da CTA receberam as cópias dos projetos executivos e respectivas notas técnicas para análise e discussão em 09/11/2017. Após os ajustes apontados pela área técnica do MS, os TC dessas parcerias foram assinados e publicados conforme previsto nas normativas vigentes das PDP (Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 – Anexo XCV e Portaria GM/MS nº 542/2017).

Conforme Parecer nº 00779/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, a Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde informou que *não há norma de hierarquia superior (norma ou mesmo decreto) tratando sobre o assunto, de modo que todas as portarias sobre PDP, sejam a normativa (Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, Anexo XCV) ou as de efeito concreto (Portaria GM/MS nº 542/2017), foram editadas por autoridades de mesmo nível hierárquico: Ministro de Estado da Saúde. A CONJUR/MS ainda manifesta que por serem especiais e posteriores à Portaria GM/MS nº 2531, de 12 de novembro de 2014, afastariam a aplicação desta naquilo que fossem contrárias. A CONJUR/MS ainda manifesta que “por serem especiais e posteriores à Portaria GM/MS nº 2531, de 12 de novembro de 2014, afastariam a aplicação desta naquilo que fossem contrárias”. Na sequência, dispôs a CONJUR/MS que “os atos de praxe subsequentes à redistribuição foram praticados com arrimo na presunção de validade das portarias de efeito concreto emitidas pelo então Ministro de Estado da Saúde.”*

Por fim, importante esclarecer que, desde a publicação do Acórdão TCU nº 2300/2018 - referente à PDP de trastuzumabe do Instituto de Tecnologia do Paraná-TECPAR, o MS não permaneceu inerte à situação. Nesse sentido, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos-SCTIE vem buscando, com apoio da Consultoria Jurídica-CONJUR/MS deste órgão, medidas para identificar possíveis vícios processuais, formas de saná-los, quando possível e sobretudo, de mitigar eventuais riscos relacionados ao processo de redistribuição de PDP de produtos biológicos.

Contudo, imprescindível destacar que todos os parceiros públicos e privados já realizaram investimentos, em escalas diferentes, nos projetos aprovados por meio das Portarias GM/MS nº 1.992 e 1.993/2017. Dessa forma, levando em conta o interesse público, parece temerário que o MS e órgãos de controle tomem decisões sem a devida avaliação de mérito do processo de

redistribuição e sem considerar eventuais impactos econômicos, institucionais e de relações comerciais, sobretudo, com os parceiros internacionais envolvidos.

1.2 Inobservância do fluxo previsto na Portaria nº 2.531/2014 para análise e aprovação das propostas encaminhadas, com consequente aprovação de projetos executivos incompletos. Não cumprimento do prazo de finalização do processo seletivo de parcerias.a) Quanto ao fluxo; e b) Quanto ao cumprimento do prazo final.

Conforme registrado acima, não houve inobservância ao fluxo estabelecido no Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 durante a avaliação das novas propostas de PDP no ano de 2017.

Esclarece-se que não houve aprovação de projetos incompletos ou com inconsistências, pois, todas as informações necessárias para avaliação e consequente, deliberação, foram apresentadas durante a submissão eletrônica das propostas. Tais informações são definidas no modelo do Projeto Executivo disponibilizado na página eletrônica do MS.

Assim, tal conclusão parece incongruente considerando a ausência de parâmetros utilizados pela equipe de auditores para avaliar a qualidade dos projetos aprovados.

Em relação à mudança de fluxo relatada no documento, registra-se que a alteração realizada no fluxo (envio de ajustes pelas Instituições Públicas), durante a avaliação de propostas em 2017, não comprometeu a avaliação de mérito realizada pela CTA e não trouxe prejuízo ao processo de seleção.

Insta destacar que os projetos executivos apresentados na etapa de submissão tratam-se de propostas inicialmente estabelecidas entre os parceiros num cenário de possibilidades de aprovação. No entanto, consideram-se suficientes para avaliação de mérito, as informações apresentadas nessa etapa.

Uma vez aprovadas as propostas, os projetos executivos passam por ajustes mais detalhados buscando melhor execução da parceria público-privada. Importante considerar que tais ajustes são dinâmicos e acompanham o avanço das atividades de transferência de tecnologia.

Cabe ainda destacar que, é facultada à CTA a solicitação de ajustes durante a fase de avaliação das propostas, não sendo, portanto, uma etapa obrigatória. Por isso, entende-se que a supressão desta etapa ou a inversão durante o fluxo, não representa descumprimento à Normativa das PDP nem compromete a qualidade do trabalho realizado pela CTA e dos projetos executivos.

Quanto à constatação de que “não houve verificação de que os ajustes estavam aderentes aos exigidos pelos relatórios de mérito da CTA e pelas notas técnicas da SCTIE, informa-se que todas as Instituições Públicas, com propostas aprovadas, encaminharam os ajustes no prazo estabelecido pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde-DECIIS/SCTIE e foram analisadas pela área técnica, conforme Tabela abaixo.

Tabela 02 - Notas Técnicas de ajuste do ano de 2017

NUP	Produto	Instituição Pública	Parceiros Privados	Termo de compromisso	Nota Técnica de ajuste
25000.431341/2017-19	ADALIMUMABE	Butantan	Libbs Farmacêutica LTDA	TC nº 05/2018	Em análise
25000.431884/2017-28	CAPECITABINA	IVB	EMS S.A Globe Química S.A	TC nº 14/2018	nº 195/2018 (5207870)
25000.430582/2017-32	CERTOLIZUMABE	Biomanguinhos	Bionovis S.A - Empresa Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	TC nº 02/2018	nº 451/2018 (7149135)
25000.430563/2017-14	DACLATASVIR	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	TC nº 07/2018	nº 457/2018 (7209100)
25000.431695/2017-55	DACLATASVIR*	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	-	nº 256/2018 (5832186)
25000.431924/2017-31	DARUNAVIR	LAFEPE	Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA Nortec Química S.A	TC nº 17/2018	nº105/2018 (8006750)
25000.423761/2017-13	DARUNAVIR	LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química LTDA	TC nº 22/2018	nº 362/2018 (6308458)
25000.431897/2017-05	DASATINIBE	IVB	EMS S.A/Globe Química S.A	TC nº 34/2018	nº 188/2018 (5127308)
25000.431204/2017-76	DASATINIBE	LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	TC nº 35/2018	nº 454/2018 (7175263)
25000.431926/2017-21	DOLUTEGRAVIR	LAFEPE	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A Nortec Química S.A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda	TC nº 18/2018	nº 114/2019 (8199640)
25000.423923/2017-13	DOLUTEGRAVIR*	LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	-	nº 422/2018 (6969298)
25000.430910/2017-09	ENTRICITABINA + TENOFOVIR	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda Nortec Química S.A	TC nº 08/2018	nº 182/2018 (5085057)
25000.431748/2017-38	ENTRICITABINA + TENOFOVIR	NUPLAM	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda Nortec Química S.A United Medical LTDA	TC nº 28/2018	nº 266/2018 (5896549)
25000.429592/2017-25	ERLOTINIBE	IVB	EMS S.A/Globe Química S.A	TC nº 15/2018	nº 187/2018 (5125779)
25000.430847/2017-01	EVEROLIMO	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica LTDA	TC nº 09/2018	nº 267/2018 (5903098)
25000.431790/2017-59	EVEROLIMO	NUPLAM	EMS S.A Nortec Química S.A	TC nº 29/2018	nº 335/2018 (6128786)
25000.431912/2017-15	FINGOLIMODE	LAFEPE	Novartis Biocência S.A Nortec Química S.A	TC nº 20/2018	nº 197/2018 (5232818)
25000.431693/2017-66	FINGOLIMODE	NUPLAM	EMS S.A Globe Química S.A	TC nº 30/2018	nº 191/2018 (5139403)
25000.430515/2017-18	GOLIMUMABE	Biomanguinhos	Bionovis SA - Empresa Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica Janssen	TC nº 03/2018	nº 214/2018 (5598514)
25000.430098/2017-11	HIDROXIUREIA	IVB	EMS S.A Globe Química S.A	TC nº 16/2018	nº 203/2018 (5301551)
25000.430898/2017-24	MICOFENOLATO DE SÓDIO*	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química LTDA	-	nº 273/2018 (5927689)

25000.431224/2017-47	MICOFENOLATO DE SÓDIO*	LQFEX	EMS S.A Nortec Química S.A	-	Aguardando definição da etapa fermentativa
25000.431917/2017-30	OSELTAMIVIR*	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda Globe Química LTDA	-	n° 428/2018 (6990449)
25000.431391/2017-98	PALIVIZUMABE	Butantan	Libbs Farmacêutica LTDA	TC nº 06/2018	n° 143/2019 (8647423)
25000.430331/2017-58	SOFOSBUVIR	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	TC nº 11/2018	n°1/2019 (7363933)
25000.431547/2017-31	SOFOSBUVIR	FURP	EMS S.A/Globe Química S.A	TC nº 13/2018	n°227/2018 (5710114)
25000.431777/2017-08	TERIFLUNOMIDA*	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	-	n° 453/2018 (7175194)
25000.431823/2017-61	TERIFLUNOMIDA	NUPLAM LAQFA	Natco Pharma Limited Nortec Química S.A	TC nº 31/2018	n°200/2018 (5271622)
25000.430695/2017-38	TOCILIZUMABE*	Biomanguinhos	Bionovis S.A - Empresa Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica Ares Trading (MERCK S/A, Merck Serono)	-	n°461/2018 (7302110)

* Fase de proposta de PDP

Os ajustes mais críticos, que interferem no mérito, carecem de avaliação e deliberação por CTA e CD para posterior assinatura dos Termos de Compromisso e início da Fase II. Portanto, essas PDP encontram-se em Fase I, conforme relação abaixo.

Este assunto será pauta da próxima reunião da CTA.

Tabela 03 - Propostas de Projetos de PDP - Fase I.

Produto	Apresentação	Instituição Pública	Parceiros Privados
Daclatasvir	Comprimido revestido (30mg; 60mg; 90mg)	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Dolutegravir	Comprimido revestido (50mg)	LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Donepezila	Comprimido (5mg; 10 mg)	NUPLAM	EMS S/A Nortec Química S/A
Micofenolato De Sódio	Comprimido revestido (180mg; 360mg)	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Globe Química S/A
Micofenolato De Sódio	Comprimido revestido (180mg; 360mg)	LQFEx	EMS S/A Nortec Química S/A
Oseltamivir	Cápsula (30mg, 45mg, 75mg)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Globe Química S/A
Teriflunomida	Comprimido revestido (14mg)	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Tocilizumabe	Solução Injetável frasco com 4mL (20mg/mL)	Bio-manguinhos	Ares Trading (MERCK S/A, Merck Serono) Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica

Quanto ao prazo para finalização do processo seletivo das PDP, admite-se que o prazo previsto na Portaria é inexecutável considerando a complexidade do fluxo. Dessa forma, a proposta do novo

marco regulatório das PDP, em análise pela CONJUR/MS (9522524) , contempla prazos mais viáveis para o adequado prosseguimento do processo seletivo.

A solicitação de ajustes pela CTA à proposta de projeto de PDP está prevista na Portaria de Consolidação, Anexo, XCV, art. 33. De acordo com o art. 33 da referida portaria “A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo...”.

As solicitações de ajustes aos projetos executivos relativos às propostas de projeto de PDP enviadas em 2017 foram realizadas em dois momentos, sendo encaminhados dois ofícios: o Ofício-Circular nº 3-SEI/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 02 de outubro de 2017, após o período de apresentação oral das propostas que ocorreu no período de 25 a 29/09/2017; e o Ofício-Circular nº 55/2018/CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, de 09 de abril de 2018, após a publicação da Portaria GM/MS nº 731, de 26 de março de 2018, que divulgou o resultado final da avaliação das novas propostas de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP. O primeiro ofício foi enviado para todos os laboratórios para que todos tivessem oportunidade de enviar informações complementares, a fim de esclarecer e alinhar as informações descritas no projeto executivo e prestadas durante a apresentação oral das propostas. Considera-se que a apresentação oral também é uma etapa de análise das propostas.

Já o segundo ofício, foi enviado considerando as recomendações da Comissão Técnica de Avaliação (CTA), e decisão do Comitê Deliberativo (CD), pois o modelo do Relatório Técnico de Análise de Mérito em anexo ao Regimento Interno da comissão (Portaria nº 1.656, de 2/10/2015) prevê a demanda de ajustes.

1.3 Fragilidade dos critérios para seleção (aprovação e reprovação) de propostas e para distribuição de percentuais de produção aos parceiros. a) Quanto aos critérios utilizados pela Comissão Técnica de Avaliação; b) Quanto aos critérios utilizados pelo Conselho Deliberativo; e c) Quanto à distribuição de percentuais de produção aos parceiros.

Sobre os critérios de seleção para avaliação de novas propostas de PDP, ressalta-se que em 2017 foi a primeira vez em que a CTA utilizou os instrumentos estabelecidos na Portaria GM/MS 1.656/2015, que define o Regimento Interno da Comissão. Portanto, reconhece-se que os referidos instrumentos não passaram por processo de validação antes de serem aplicados.

Necessário considerar que as mudanças de gestão no MS, sobretudo na SCTIE, DECIIS e Coordenações técnicas desde 2014, influenciaram na continuidade das atividades em andamento relacionadas às PDP. No caso específico dos processos que constituíram a amostra avaliada pela equipe de Auditoria, destaca-se que os instrumentos, a Lista de Produtos Estratégicos para o SUS (Portaria GM/MS nº 704/2017) e a condução do processo de avaliação foram realizados por diferentes gestores. Essa descontinuidade não permitiu a realização de um processo de validação prévia dos instrumentos utilizados para a avaliação de novas propostas.

Por isso, a CTA durante essa etapa, realizou nas primeiras reuniões, uma parametrização dos critérios estabelecidos no marco regulatório de forma a realizar uma avaliação mais objetiva e imparcial.

Dessa forma, julga-se improcedente que a conclusão de que o processo de atribuição de notas às propostas careceu de critérios pré-definidos, violando mandamentos básicos de impessoalidade da isonomia e do julgamento objetivo, seja revisada considerando que a Comissão emvidou os melhores esforços para cumprir o rito estabelecido na Normativa das PDP num tempo exíguo, preocupando-se com a padronização dos critérios e dos instrumentos em consonância com os princípios legais.

Para avaliação das propostas a Comissão Técnica de Avaliação (CTA) seguiu a Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo XCV, bem como o Regimento Interno da comissão, Portaria nº 1.656, de 2/10/2015.

Ressalta-se que o marco regulatório que normatiza as PDP (Portaria nº 2.531/2014, atual Portaria Consolidação nº 5/2017, Anexo XCV) é relativamente recente, e de fato requer adequações, pois a medida que se aplica na prática o que a norma estabelece, observam-se a necessidade de definir melhor certos pontos do fluxo de avaliação e acompanhamento das propostas de projeto e das PDP vigentes. Destaca-se que discussões a esse respeito vem sendo realizadas na revisão do marco regulatório a fim de reduzir as lacunas e aperfeiçoar o processo.

Justamente por considerar que os itens da planilha de análise de mérito não são completamente claros e objetivos, a CTA tentou estabelecer critérios pré-definidos dentro de cada item a fim de uniformizar a análise das propostas e a atribuição das pontuações, conforme a seguir:

Critérios	Considerou-se
I – atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14 da Portaria GM/MS nº 2531/2014;	Produto incorporado no SUS; Centralização do produto; Sujeitos participantes; Descrição do Objeto da PDP; Propriedade Intelectual; Cronograma das atividades para operacionalização do processo produtivo na IP; Documentação para registro e certificação; Grau de integração produtiva (previsão de produção nacional e de internalização da tecnologia pela IP); Processo de produção; Preço e capacidade de oferta; Documentos apresentados.
II – objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;	Produto de alto custo; Produto incorporado; Aquisição centralizada; Produção em escala industrial.
III – importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;	Ser desenvolvimento nacional; IP participar do desenvolvimento do produto; Investimento da PP na IP; (A existência de poucos registros no país reforça a contribuição para redução da vulnerabilidade tecnológica e econômica do SUS; participar do desenvolvimento do produto traz conhecimento e crescimento tecnológico da IP; ser desenvolvimento nacional contribui para o desenvolvimento do país.
IV – ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;	Produto sem ou com poucos registros no Brasil; Produtos e IFA produzidos internacionalmente; Período em que se inicia a produção (nacional). (Essas questões estão relacionadas ao item pois: produtos com menor número de registros aumentam o risco de desabastecimento no caso de produtores descontinuarem a fabricação de algum medicamento; em relação à produção nacional, se houver produção nacional já pelo parceiro privado, isso contribui para integração produtiva no âmbito do CEIS, e quanto antes a produção nacional se inicia, o número de importações tende a ser reduzido.
V – clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;	Questões relacionadas ao alcance e concretização do objetivo (transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica no país do produto).

	Não haver clareza da demanda a ser atendida pode comprometer a capacitação produtiva.
VI – adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;	Cronograma de atividades relacionados a questões tais como adequação da área e obtenção de CBPF; desenvolvimento do produto e obtenção de registro. Verificação se os prazos são compatíveis com as atividades propostas.
VII – racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;	Apresentação da fonte de investimentos; investimentos compatíveis com a tecnologia a ser absorvida. (Verifica-se que, quanto maior a necessidade de investimentos para adequação de área e aquisição de materiais e equipamentos, maior o risco de que o projeto não seja concluído e a tecnologia não seja efetivamente absorvida, principalmente em relação ao tempo previsto.
VIII – observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;	Apresentação de informações sobre a existência de patentes e cronograma compatível com seu estágio atual. Preços após expiração da vigência de patente (caso exista). A Coordenação de Assuntos Regulatórios do DECIIS, relacionada à análise de patentes, elaborou uma planilha com as patentes referentes aos produtos objeto de PDP, a fim de subsidiar a análise da CTA nesse item.
IX – grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;	Previsão de produção nacional produto e IFA; previsão de produção pela IP e a capacidade (escala) ao final da absorção da tecnologia; previsão de transferência do BCM (no caso de produtos biológicos); intermediários que serão produzidos no país (no caso de IFA sintéticos).
X – potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;	Conforme a descrição do item.
XI – correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;	Habilidades e Competências do PP; habilidades e competências da IP; linhas produtivas necessárias/existentes em cada planta e outras etapas relacionadas ao risco de não concretização do projeto e prazo de vigência apresentados. (Expertise e estrutura dos parceiros relacionadas ao processo produtivo do produto objeto de PDP).
XII – compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;	Cronograma de atividades relacionado a registro, alterações pós-registro e certificações (aspectos regulatórios).
XIII – projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;	Preço apresentado no 1º fornecimento considerando o preço da última aquisição pelo MS. Menciona-se a produção nacional no sentido de avaliar importações/exportações (quando couber).
XIV – presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País;	Conforme descrito no item.
XV – aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos na Portaria GM/MS nº 2531/2014.	Declaração de concordância assinada por todos.

Ressalta-se que os critérios avaliados foram aplicados da mesma forma a todas as propostas de projeto de PDP apresentadas, avaliando-se as propostas com imparcialidade, e não havendo, portanto, nem prejuízo nem favorecimento para as instituições e entidades.

Considerando as particularidades das propostas e dos parceiros envolvidos em cada proposta de projeto de PDP, buscou-se também trabalhar nos princípios da isonomia e da igualdade, de forma a atribuir notas diferentes relativas aos diferentes estágios de cada parceria.

Em relação à centralização, embora a Portaria nº 05/2017, Anexo XCV, art. 6º, alínea I, subalínea c, estabeleça que para compor a lista de estratégicos os produtos possam ser centralizados ou “passíveis de centralização”, a questão da centralização foi discutida e apontada nas reuniões da

CTA de avaliação das propostas de projeto de PDP uma vez que medicamentos cuja perspectiva fosse de demora na centralização impactariam na PDP, pois os parceiros fariam investimentos no desenvolvimento do produto e a demora da centralização retardaria o início da Fase III (início do fornecimento).

No item I não foram avaliados somente os critérios de incorporação, centralização e número de registros ativos, também foram considerados outros critérios, referentes ao art. 14 da Portaria de Consolidação, Anexo XCV. Como pode ser verificado nos formulários de tais como: planta fabril construída, preços apresentados no projeto executivo, etc.

Os itens II a IV não independem dos projetos executivos apresentados. Apesar de no item II terem sido apontadas as questões de incorporação e centralização, outros pontos descritos no projeto executivo proposto foram avaliados, tais como a produção em escala industrial pela instituição pública, pois um dos objetivos é que, após a absorção do processo produtivo do produto objeto da PDP, a instituição pública possa fornecer o medicamento para atendimento de ao menos uma parte da demanda do SUS, atuando assim de forma consoante com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde. Nos itens III e IV também foram avaliadas informações descritas no projeto executivo, tais como produção nacional pelo parceiro privado (ou seja, parceiro privado nacional), área fabril dos parceiros, preços ofertados, etc.

Quanto ao item V, conforme o modelo do projeto executivo, o objetivo geral de todas as propostas é “Desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica no país do(s) produto(s) e do IFA no prazo de X anos”. Dessa forma, considerou-se os as informações do projeto impactariam nesse objetivo. Como todos os laboratórios públicos são nacionais, ponderou-se que as PDP que tivessem parceiros privados nacionais teriam a produção do medicamento no país antecipada. A adequação da planta fabril na instituição pública também impacta no cumprimento do objetivo, uma vez que uma área fabril não construída eleva o risco de não alcançar as metas da PDP.

Quanto ao item IX, conforme descrito no próprio formulário, deve-se avaliar o Grau de integração produtiva em território nacional proposto para a produção nacional do produto. No modelo do projeto executivo, no item *Grau de Integração Produtiva* há uma tabela na qual deve ser assinalado os anos das Fases II e III em que o produto, IFA e intermediários serão nacionais ou importados. Desse modo, a produção nacional é ponto de avaliação desse item, pois embora não esteja escrita especificamente dessa forma, faz parte da avaliação do *Grau de Integração Produtiva*.

As notas de LAQFA e FUNED em relação à capecitabina estão diferentes devido aos recursos humanos, pois, conforme descrito no Relatório de Mérito referente ao produto capecitabina de cada instituição pública, a primeira possui recursos humanos limitados, enquanto a segunda possui recursos humanos suficientes.

Quanto à insulina glargina, no item VII (racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos), Bahiafarma recebeu nota 4, e Funed recebeu nota 6. A diferença entre as notas está nos investimentos a serem realizados: enquanto a Bahiafarma faria um investimento (segundo a proposta apresentada) de R\$ 320 milhões para estruturar a área produtiva, a Funed precisaria de um investimento bem menor (R\$ 1,5 milhões) e apenas em equipamentos. Ressalta-

se que a necessidade de maior investimento e maiores adequações de área e equipamentos traz maiores riscos à concretização da PDP.

Todavia, há de se reconhecer que a redação dos critérios definidos na Portaria, por ser genérica, dificultou a padronização e tornou mais morosa esta etapa influenciando, inclusive, no prazo final de conclusão do processo de avaliação. Assim, evidencia-se a necessidade de aprimorar tais critérios, definindo inclusive, critérios classificatórios e eliminatórios, de forma a garantir maior transparência e imparcialidade nas avaliações. Contudo, seguiu-se o que está estabelecido nos marcos atuais (Portaria de Consolidação nº 5/2017, Anexo XCV, bem como o Regimento Interno da Comissão, Portaria GM/MS nº 1.656, de 2/10/2015), buscando uniformizar a análise das propostas e atribuir as notas conforme as particularidades das informações prestadas pelos proponentes das propostas de projeto de PDP.

Elucida-se que, conforme o marco normativo atualmente em vigor (Anexo XCV – Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017), as diretrizes e requisitos para a elaboração de proposta de projeto de PDP estão definidas no artigo 14, enquanto os critérios de análise de proposta de projeto de PDP estão dispostos nos artigos 22, 23 e 24. Conforme a inteligência da norma, depreende-se que a análise da CTA é pautada em quesitos eminentemente técnicos. Adiciona-se a isso a obrigatoriedade da Comissão realizar sua avaliação tendo como referência os formulários de avaliação dispostos em seu Regimento Interno (Anexos – Portaria GM/MS nº 1656/2015).

Ao Comitê Deliberativo, por outro lado, por ser composto por autoridades de maior estatura institucional (art. 6º - Portaria GM/MS nº 136/2016), compete realizar avaliação estratégica e orientação institucional e política das propostas de projeto de PDP, levando em consideração a avaliação técnica já realizada pela CTA. Destaca-se que o CD, conforme o disposto no Anexo III de seu Regimento Interno (Portaria GM/MS nº 136/2016), deve levar em consideração os relatórios produzidos pela CTA e também considerar critérios estratégicos, tais como condições de economicidade e vantajosidade, que dizem respeito ao caráter meritório das propostas.

Portanto, a análise do CD complementa e aprofunda a avaliação técnica da CTA, possuindo autonomia, para, por razões de interesse público, deliberar mesmo em sentido contrário às recomendações da CTA. Adiciona-se que é da praxe administrativa e institucional que as Políticas Públicas contem com colegiados compostos por autoridades de maior relevo para decidir aspectos direcionais e estratégicos das políticas, assim como eventuais correções de rumo.

Ainda, convém destacar que, como todo ato administrativo, os pareceres conclusivos do CD são devidamente motivados e disponibilizados às instituições proponentes, cabendo recurso administrativo em caso de discordância à decisão (art. 39 - Anexo XCV – Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017). Nesse sentido, demonstra-se que o CD, assim como a CTA, segue critérios objetivamente delineados em atos do Ministro de Estado da Saúde (portarias ministeriais, regimentos internos); motiva seus atos conforme os princípios constitucionais (art. 37 – Constituição Federal de 1988) e propicia amplo direito ao contraditório em relação a suas decisões, buscando a lisura e transparência do processo de avaliação de propostas de projeto de PDP, em homenagem aos princípios da eficiência, motivação, devido processo legal, finalidade, impessoalidade e segurança jurídica.

2. Avaliação da suficiência da composição do Comitê Deliberativo - CD e das Comissões Técnicas de Avaliação - CTA para o exercício das competências elencadas na Portaria 2.531/2014, bem como nos Regimentos Internos. Avaliação da efetividade do monitoramento e os impactos na evolução das parcerias.

2.1 Inexistência nos normativos de critérios definidos para a escolha de integrantes da CTA, bem como de prazos para atuação das Comissões nas diversas fases de desenvolvimento das parcerias. Inobservância do princípio de segregação de funções. Não elaboração de plano de trabalho da CTA, conforme o previsto no parágrafo 1º do art. 7º do Regimento Interno.

a) Inexistência nos normativos de critérios definidos para a escolha de integrantes da CTA, possibilitando a indicação de membros com potencial conflito de interesses; b) Inobservância do princípio de segregação de funções; e c) Não elaboração de plano de trabalho da CTA, conforme o previsto no parágrafo 1º do art. 7º do Regimento Interno.

Quanto à composição da CTA e do CD, informa-se que o MS cumpre o estabelecido na Normativa vigente das PDP. Esclarece-se que a escolha dos representantes de cada órgão que compõe os Colegiados é discricionária dos gestores, conforme parágrafo terceiro, art. 6º da Portaria GM/MS nº 1656/2015 (regimento atual das CTA). Em outras palavras, cabe explicar que em razão das PDP estarem albergadas no patamar de instrumentos estratégicos para desenvolvimento e fortalecimento do Complexo Industrial do país, a autoridade máxima de cada órgão que compõe esses colegiados indica um representante técnico especializado, necessariamente, tendo em vista que as discussões realizadas no âmbito dos colegiados analisam matérias complexas que envolvem questões econômicas das parcerias; regulatórias; sanitárias; de perspectivas da inovação; avaliam a relação de importação e exportação no que tange à balança comercial, dentre outros aspectos. A composição interdisciplinar dos colegiados demonstra-se imprescindível e fundamental para a dinâmica dos trabalhos, reverenciando a diversidade de conhecimentos técnicos, sanitários e econômicos para o alcance de uma avaliação justa, plena e cristalina de propostas de projetos e projetos de PDP. Em virtude da pluralidade de competências inserida nesses colegiados, ressalta-se que não há espaço para a concentração do poder decisório, sendo, desse modo, preservado a equidade de cada voto, de acordo com o art. 8º, Portaria GM/MS nº 1656/2015. Ademais, cabe mencionar que as funções dos membros das CTA não são remuneradas, sendo seu exercício considerado serviço público relevante (art. 13, Portaria GM/MS nº 1656/2015).

Isso não quer dizer que já é o suficiente o instrumento, pois o MS pretende aprimorar e realizar os ajustes considerados necessários para garantir melhor controle dos processos no que tange à seleção de membros, estabelecimento de competências e de prazos para realização de suas atividades. Nesse sentido, cumpre informar que encontra-se em tramitação no MS a proposta de recriação dos colegiados da CTA e do CD, que foram extintos em obediência ao Decreto nº 9.259, de 11 de abril de 2019. Assim, no presente momento, encontram-se em processo de recriação e atualização regimental.

Nesse contexto, importante informar que alguns processos já foram iniciados pela área técnica tais como, revisão do marco regulatório, dos manuais e de regimentos internos dos Colegiados de avaliação e deliberação das PDP.

Quanto à Inexistência nos normativos de critérios definidos para a escolha de integrantes da CTA, reitera-se que todos os membros da CTA são servidores públicos com formação acadêmica e experiência na área de tecnologia da saúde ou afins, conforme quadro abaixo em que são informados os links para acesso aos currículos dos atuais membros (titulares e suplentes) da Comissão.

Representante CTA – Exercício 2018			Link do Currículo
MS/SCTIE	Titular	Mirna Poliana Furtado de Oliveira	http://lattes.cnpq.br/3212862988512289
	Suplente	Daiane dos Santos Soares	http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4215477U2
MS/SE	Titular	Genivano Pinto de Araújo	<i>Não encontrado</i>
	Suplente	Silvestre Rabello Aguiar	http://lattes.cnpq.br/5327391210209734
MS/SVS	Titular	Ariadne Gisele Muniz Bonvino	<i>Não encontrado</i>
	Suplente	Gustavo Wissmann Neto	http://lattes.cnpq.br/8913322098445541
MS/SAS	Titular	Maria Inez Pordeus Gadelha	https://sboc.org.br/sboc2013/pop/262.html
	Suplente	Fabiano Romanholo Ferreira	http://lattes.cnpq.br/1760015748300253
MDIC	Titular	Bruno de Carvalho Duarte	http://lattes.cnpq.br/8761868404015941
	Suplente	Daniele Beche	<i>Não encontrado</i>
MCTIC	Titular	Thiago de Mello Moraes	http://lattes.cnpq.br/8599621269513930
	Suplente	Fabiano Borba Guimarães	http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4705440Z1
BNDES	Titular	João Paulo Pieroni	http://lattes.cnpq.br/0345273607431175
	Suplente	Vitor Paiva Pimentel	http://lattes.cnpq.br/3243590161570183
ANVISA	Titular	Raphael Sanches Pereira	http://lattes.cnpq.br/3536630822637750
	Suplente	Daniela Marreco Cerqueira	http://lattes.cnpq.br/5084308743488985
FINEP	Titular	Rodrigo Rocha Secioso de Sá	https://www.linkedin.com/in/rodrigo-rocha-secioso-de-sa-b754b7166/
	Suplente	Igor Ferreira Bueno	http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K8327067Y6

No caso específico citado no Relatório preliminar, de um membro da CTA que detinha vínculos com Instituição Pública parceira de PDP, é necessário esclarecer que o membro se trata de um servidor público estadual, cedido para o MS, com formação e experiência na área e, sua atuação na Comissão deu-se após o período de quarentena. Portanto, acredita-se que essa indicação não comprometa a qualidade do processo de seleção ou dos trabalhos realizados pela Comissão.

Igualmente, quanto à situação especificada no Relatório preliminar em que as coordenações da área técnica do MS e da CTA são ocupadas pela mesma pessoa, parece precipitada a conclusão de que é conflitante, uma vez que, uma única pessoa não possui papel decisório no processo de avaliação das PDP, tampouco, influencia todas as instâncias ao mesmo tempo.

Ainda, faz-se necessário registrar que as informações da área técnica, decorrentes do processo de monitoramento das parcerias (realizado por técnicos) subsidiam as tomadas de decisões nas diferentes instâncias gestoras (Coordenação, Direção, Secretaria, Ministério e Colegiados).

Por fim, considera-se que a análise e as consequentes conclusões quanto à seleção de membros da Comissão, extrapola o princípio da razoabilidade pois, entende-se que a escolha de representantes para a CTA e CD além de seguir as recomendações do Decreto 9.191/2017, que disciplina atos de criação de colegiados, deve respeitar a discricionariedade dos dirigentes de cada órgão. Nessa esteira, importante destacar que o MS iniciará a implantação do Plano de Integridade no âmbito das PDP para mitigar possíveis situações de indicações com conflito de interesses ou que divergem dos objetivos e características do Colegiado.

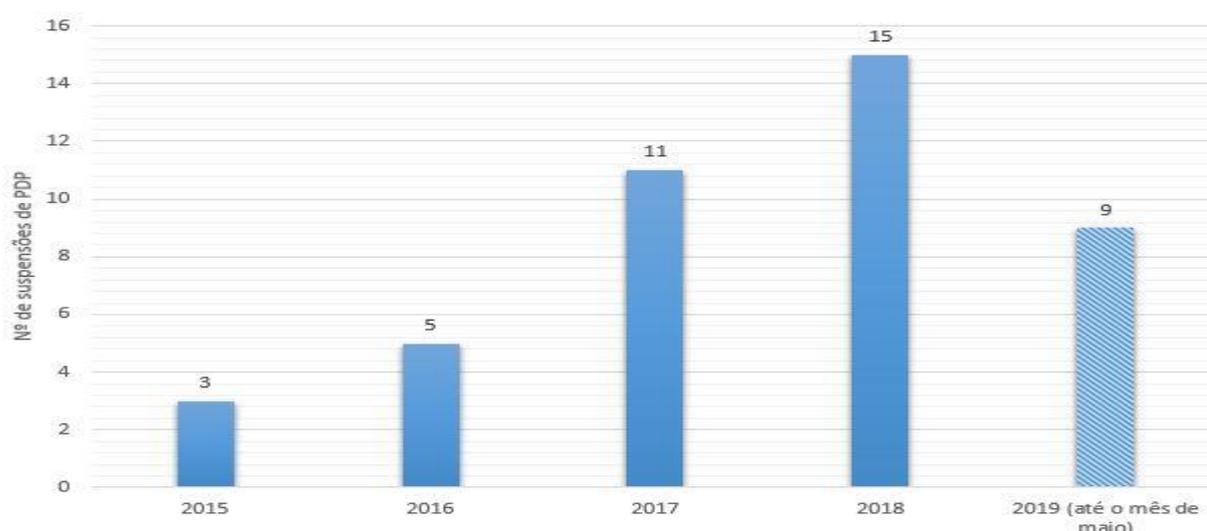
2.2 Deficiências no processo de monitoramento das PDP, relacionadas principalmente a atrasos na análise de projetos executivos e de relatórios de acompanhamento, bem como demora na notificação das instituições públicas para adoção de providências quanto a pendências, por parte

da SCTIE. Demora na deliberação da CTA e CD quanto a alterações nas PDP com impactos na evolução das parcerias.

Nesse item, reitera-se a manifestação encaminhada em resposta ao Relatório nº 201800132 referente à Auditoria Anual de Contas da SCTIE do ano de 2017 na qual são apresentadas todas as ações adotadas para aprimorar o processo de monitoramento das PDP. Insta registrar que todas as atividades relacionadas a essa etapa, de responsabilidade da área técnica do MS estão atualizadas e em processo de aprimoramento.

Reitera-se que as ações de monitoramento foram aprimoradas ao longo dos anos, resultado da consolidação da Política. Por exemplo, a SCTIE no ano de 2017, adequou o fluxo de responsabilidades estabelecido na Normativa e realizou o maior número de suspensões de PDP desde a publicação do novo marco regulatório (Gráfico 05) evidenciando o comprometimento desta Secretaria com a referida Política e contrariando a conclusão dos auditores de “falhas” no processo de monitoramento das parcerias e que os mecanismos existentes não são suficientes para garantir a conclusão da internalização de tecnologia.

Gráfico 05 - Número de suspensões de PDP desde a publicação do novo marco regulatório.



Igualmente, no caso das demandas que necessitam de avaliação da CTA e CD, esta área técnica, contribuiu na organização de agendas, definição de pautas e elaboração de documentos para subsidiar as reuniões dos Colegiados. Dessa forma, as demandas a serem avaliadas pelos Colegiados passaram a ser avaliadas e deliberadas num período médio de 30-40 dias. Destaca-se que as agendas desses Colegiados dependem do número de demandas e da disponibilidade dos membros.

A equipe de Auditoria desconsiderou tais avanços e ainda conclui que “existem diversas inconsistências no processo de monitoramento das PDP, com probabilidade de gerar atrasos na evolução das parcerias”.

Dessa forma, é necessário registrar que a Política de PDP possui um grande número de estratégias de monitoramento, não presentes na maioria das Políticas Públicas. Esses mecanismos permitem

maior transparência, segurança e controle das ações e visam garantir a efetividade da parceria, mas não necessariamente, a completude do processo dentro de um período determinado.

Ainda, importante registrar que dentre as melhorias em processo de elaboração e implantação pela área técnica estão: definição de prazos para avaliação de documentos pela área técnica, CTA e CD, de forma a dar mais celeridade ao processo e melhoria da comunicação com os parceiros de PDP por meio de participação das entidades privadas nas visitas técnicas, realização de reuniões anuais e envio de documentos para todos os envolvidos na parceria, inclusive o parceiro farmacêutico, no caso das PDP de produtos sintéticos.

2.3 Desorganização dos processos eletrônicos de PDP no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

Quanto à organização dos processos eletrônicos reconhece-se a inexistência de uma padronização da área técnica para os processos de PDP, principalmente, devido à inexistência de normativa interna e por serem processos híbridos (meio físico e eletrônico).

Importante também destacar que a implantação do Sistema Eletrônico de Informações-SEI no MS, em julho de 2017, ocorreu sem a disponibilização de funcionalidades necessárias para manter o sigilo das informações relacionadas aos processos de PDP estabelecidas pela Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/1996. Semelhante a outras situações já citadas, a área técnica Coordenação de Arquivo e Gestão de Documentos – CGDI/SAA/SE/MS. Dentre as ações, pretende-se criar uma sigla específica para os processos de PDP em que apenas pessoas autorizadas tenham acesso. Quanto à organização interna de cada processo busca-se um ordenamento lógico baseado nos tipos de documentos (relatórios de acompanhamento, relatório de visitas técnicas, notas de aquisição, documentos da CTA e CD, documentos do CTR, documentos diversos) e não apenas organização cronológica como apontado neste documento.

Enfatiza-se que o sistema eletrônico, em que o processo pode ser manipulado por mais de uma pessoa ao mesmo tempo, nem sempre permite o ordenamento cronológico dos documentos que compõem o processo. E, nem sempre este é o tipo de organização mais lógico e adequado.

3. Avaliação da adequação das medidas preventivas e corretivas aplicadas às parcerias aos requisitos e diretrizes normativas.

3.1 Morosidade ou não aplicação de providências preventivas e/ou corretivas (suspensão, reestruturação, extinção) para PDP em situações em desacordo com os requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014.a) Quanto à suspensão de projetos de Parceria; b) Quanto à Reestruturação de projetos de parceria; e c) Quanto à Extinção de parcerias.

Este item já foi objeto de manifestação na Auditoria Anual de Contas da SCTIE do ano de 2017 (Relatório nº 201800132) e na resposta ao item 2.2. acima.

Especificamente sobre a falta de aplicação de medidas no caso em que aquisições foram realizadas no âmbito de parcerias extintas, cumpre destacar que o MS não está inerte em relação a esses casos. Há de se considerar que as PDP em questão foram firmadas anteriormente à publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, à luz de outro marco regulatório (Portaria GM/MS nº 837/2012) que não

previa tais sanções. As extinções deram-se exatamente pela não adequação à nova Normativa das PDP. Importante também registrar a dificuldade que a área técnica tem de estabelecer tipos e parâmetros para aplicação de sanções (ressarcimento ou apuração de responsabilidades) nesses casos.

Acredita-se que após publicação do novo marco regulatório, o MS terá maior segurança quanto à aplicação de sanções quando necessário.

Registra-se também que a área técnica junto com a coordenação do CTR está em processo de definição de marcos técnicos e regulatórios considerados críticos para o processo de transferência de tecnologia dos produtos objeto de PDP, os quais serão utilizados no monitoramento das PDP indicando inclusive, os tipos de medidas preventivas e corretivas a serem aplicadas em cada situação. Esses marcos estarão contemplados no Manual de Monitoramento e Avaliação, em processo de elaboração.

4. Avaliação quanto ao atendimento dos critérios e requisitos a serem contemplados nas propostas de projeto de PDP referentes ao preço de venda e estimativa da capacidade de oferta.

4.1 Fragilidades nos critérios e requisitos a serem contemplados nas propostas de projeto de PDP referentes ao preço de venda e estimativa da capacidade de oferta; e 4.2 Não implementação de medida quanto à discriminação dos custos relativos aos preços dos produtos objetos de PDP e os de internalização da tecnologia.

A tecnologia não deve ser visualizada apenas como um processo específico para a produção ou fabricação, mas também como conhecimentos e experiências, adquiridas e acumuladas ao longo do tempo, necessários para o planejamento, dimensionamento e operação de uma planta de fabricação ou empreendimento que esteja relacionado com essa tecnologia. Ela está incorporada nas habilidades, equipamentos, sistemas, processos e rotinas organizacionais, produtos e serviços específicos a cada organização.

Um fator de grande relevância para o desenvolvimento e incorporação de tecnologia é a **capacidade de absorção**. Esta capacidade é essencial para poder gerar conhecimento científico e tecnológico bem como permitir uma organização a perceber valor em conhecimento gerado por outro, e saber reconhecer oportunidades. Porém, para desenvolver, fortalecer ou alavancar a capacidade de absorção, é preciso investir em atividades de pesquisa e desenvolvimento e na formação de pessoal (Cohen e Levinthal, 1990).

Porém, tanto a produção de conhecimento científico quanto a de tecnologia estão concentradas geograficamente nos países desenvolvidos da tríade Estados Unidos, Europa Ocidental e Japão (Archibugi e Michie, 1990). Esta concentração e a desigualdade entre os países têm impactos diretos e indiretos sobre a dinâmica socioeconômica, como por exemplo, o acesso ao conhecimento e o direcionamento da produção de conhecimento científico e tecnológico relevante e voltados às questões locais. No caso da indústria farmacêutica, tem impacto também sobre o acesso a medicamentos, seja na relação com a magnitude do investimento em P&D, seja por conta dos assuntos tratados, seja por conta da relação entre a produção de conhecimento científico o desenvolvimento industrial e tecnológico (Sachs, 2001).

Outro elemento importante diz respeito às **externalidades**. Estas abrangem os casos em que a produção ou o consumo de um bem ou serviço resulta em custos (externalidade negativa) que não conseguem ser arcados por quem sofre o impacto, ou benefício (externalidade positiva) para outros sem que o gerador do benefício precise ser remunerado por isto. No caso da indústria farmacêutica, dentre as principais externalidades positivas estão os efeitos do acesso à saúde; os efeitos da vacinação; os efeitos de transbordamento de conhecimento nas atividades voltadas à inovação; os impactos cruzados na cadeia produtiva, dentre outras. E, dentre as externalidades negativas da produção externa podemos citar: o investimento em P&D e produção de medicamentos direcionados à doenças prevalentes em países avançados em detrimento das doenças prevalentes em países em desenvolvimento; a concentração da produção de conhecimento científico e tecnológico, dentre outras.

Um aspecto a ser considerado, diz respeito aos impactos da concentração **do poder de mercado**. Segundo a teoria econômica, há dois extremos: aquele em que os mercados se comportam em concorrência perfeita, e no qual não há necessidade de intervenção, pois naturalmente a relação entre os agentes resultaria em um equilíbrio perfeito entre demanda e oferta; e aquele em que os agentes econômicos seriam capazes de criar e/ou conquistar monopólio de mercado. Esta questão do poder de mercado assume um contexto particular pois o mercado farmacêutico não opera em concorrência perfeita. Isto porque, o poder de monopólio permite a fixação de preços e pode criar incentivos ao comportamento anticompetitivo dos atores (Scherer, 2004).

Cabe ainda apontar que o estabelecimento de **barreiras à entrada** constitui outro fator relevante quando se fala de políticas voltadas à ampliação do acesso e redução da dependência tecnológica. No caso da indústria farmacêutica, dentre as principais barreiras à entrada destacam-se: os elevados níveis de investimento necessários ao estabelecimento de competências e capacidades industriais, científicas e tecnológicas; custos de comercialização e distribuição; a indivisibilidade de escala; as crescentes exigências regulatórias; as barreiras associadas ao acesso a conhecimento e tecnologia, bem como a insumos intermediários e equipamentos, e as barreiras sanitárias ou regulatórias, para citar as mais importantes (Hasenclever et al., 2010).

Diante das características dos mercados farmacêuticos, cada vez mais atenção tem sido dada ao processo de transferência de tecnologia como uma alternativa estratégica ainda viável para países em desenvolvimento, principalmente aqueles com base de pesquisa e adensamento industrial, no âmbito dos acordos internacionais de propriedade intelectual e comércio (OMS, 2011; WHO/WIPO/WTO, 2012). Isto porque,

“A produção local de medicamentos em países em desenvolvimento tem sido vista com uma forma de aumentar o acesso a medicamentos e alavancar a saúde pública. Ao mesmo tempo, esta produção atinge outros objetivos como desenvolvimento econômico, industrialização e capacitação tecnológica” (OMS, 2011, p.vi).

A transferência de tecnologia pode ser entendida de acordo com os fluxos envolvidos nesses processos como o fluxo de bens de capital, serviços tecnológicos, serviços de engenharia e gerenciais. Engloba também as habilidades e *know-how* para operar e manter a nova planta estabelecida, buscando apoio no conhecimento e expertise para implementar a operação adequadamente, buscando-se, em última análise, o *know-why*. Portanto, a transferência de tecnologia envolve ativos muito difíceis de serem quantificados ou mensurados, podendo ser tanto

vertical ou horizontal e, além disso faz parte de um aprendizado organizacional e acumulação de competência tecnológica. Mas a inerente imobilidade dos recursos valiosos demanda custos e um longo tempo para serem transferidos (Pavitt, 1987; Rosenberg, 1989; Amesse e Cohendet, 2001).

A assimilação invariavelmente envolve adaptação, dessa forma a difusão de uma tecnologia ou inovação não pode simplesmente ser desassociada do processo em si, e requer investimentos na compreensão dos princípios e usos da tecnologia e esses esforços refletem-se no aumento do capital institucional e humano especializado. Esse último desempenha um papel crucial para a adaptação da tecnologia às circunstâncias locais (Westpahal et al. 1985; Pavitt, 1985; Bell, 1987).

Portanto, há uma complexidade de escolhas associadas com os investimentos em assimilar uma tecnologia principalmente para países em desenvolvimento. Isto porque, tais países não possuem todas as competências e recursos necessários para prover cada um dos elementos que compõem a tecnologia. Uma das grandes dificuldades pontuadas ao longo dos vários processos é a escassez de mão de obra especializada, como é o caso do Brasil.

Além de massa crítica, é preciso ter profissionais com experiência na manufatura industrial, raríssima no Brasil quando se trata da produção de biológicos para a saúde humana.

No caso do mercado farmacêutico do SUS, define-se, primariamente, um mercado a partir de seus elementos (bem, demandantes e ofertantes), quantidade de participantes, características do bem (se é homogêneo, se tem substitutos e complementares, entre outros) e este finalmente se concretiza com os preços praticados nas trocas. Em um mercado em concorrência perfeita temos ofertantes e demandantes sem poder de determinação de preços, constrictos a praticarem aquele que observam no mercado. A concorrência traria aqueles preços a igualar-se aos custos (marginais) de produção. Como construção teórica, no entanto, os mercados em concorrência perfeita não auxiliam na compreensão de grande parte dos comportamentos de preços observados na realidade. Para analisar o mercado de medicamentos devemos, portanto, caracterizá-lo e circunscrevê-lo. Inicia-se pelos participantes do mercado como: i) os demandantes: Indivíduos, Instituições privadas (hospitais) e Governos que podem ainda ser de âmbito municipal, estadual ou federal; ii) Ofertantes: farmacêuticas e farmoquímicas, públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, que, por força de regulação, devem ter registro nacional do produto para poderem comercializar. E finalmente, o bem a ser comercializado. Apesar de poder falar em fármaco, em geral, cada um tem um uso específico, com poucas alternativas terapêuticas. Os fármacos contam também com prazos de validade, o que torna seus preços voláteis de acordo com a relação entre a validade e perspectiva de venda. Outra característica peculiar, é que o Ministério obrigatoriamente deverá adquirir fármacos incorporados ao SUS, além destes existe um crescente aumento de processos de judicialização em busca de tecnologias de saúde ainda não incorporadas.

Existem dois tipos de concorrência entre produtores, a primeira quando competem por preços, buscando baixar os custos de produção e atingir ganhos de escala. A segunda por inovação, onde através de P&D os laboratórios buscam novas drogas, com novo poder de monopólio garantido por direito de propriedade intelectual. Os componentes do preço final do produto são tangíveis (como insumos e equipamentos) e intangíveis derivados de conhecimento (know how), pesquisa e desenvolvimento, concentração de mercado (registros), proximidade de tecnologias superiores (destruição criativa), difusão tecnológica e concorrência potencial de novos entrantes (contestabilidade). No caso limite do monopólio de fármacos, a baixa contestabilidade é

normalmente originada apenas na existência de terapias alternativas, enquanto o direito de propriedade intelectual assegura a exclusividade de produção.

“Quando um medicamento patenteado entra no mercado, seu produtor tem algum grau de poder de monopólio— isto é, a habilidade de manter o preço do produto consideravelmente acima dos custos correntes de produção sem incorrer em perdas dramáticas de vendas. Esta é uma definição mais ampla de poder de monopólio do que a noção clássica de um mercado no qual existe apenas um vendedor. Poucos medicamentos não possuem nenhum substituto. O que importa mais é que os medicamentos sejam substancialmente diferenciados de seus substitutos; o vendedor então pode estabelecer um trade-off entre preço e volume” (Scherer, 2004, p.928).

Os diferentes demandantes, por terem diferentes capacidades de negociação com os oligopólios farmacêuticos determinam mercados com perfis diferentes. Na posição de poder de mercado os produtores tentam extrair o maior lucro possível, distinguindo preços entre estes mercados. Dessa forma um preço caracteriza o mercado de varejo, outro preço o mercado institucional. Mesmo entre e intra os diversos níveis de governo, os mercados se mostram diferentes através dos diferentes níveis de preço. Alguns medicamentos tem mercado apenas institucional seja por uso hospitalar, seja por alto custo da aquisição privada e fornecimento do SUS. Uma análise do Banco de Preços da Saúde mostra elevado desvio padrão nos preços observados em compras de medicamentos entre os municípios e estados brasileiros. Mesmo com toda esta variância, o preço observado nas compras do Ministério da Saúde são em geral o menor preço da série, o que o caracteriza-o um mercado específico. Este mercado se concretiza nas operações de compra do MS, apenas dessa forma o preço de equilíbrio é revelado, comparações dos níveis de preços praticados em outros entes federados, limites de preços determinados pela CMED ou preços internacionais são descabidas por refletirem diferentes contextos.

As margens de lucro tendem a ser reduzidas na medida em que novos entrantes começam a fornecer o produto, mas não apenas isto, à medida que o produtor oligopolista observa ameaças no mercado para a sua posição este reduz sua margem de lucro para reduzir a atratividade para novos entrantes. A concorrência entre oligopolistas abarca também elementos fora a diferenciação de qualidade e preço e passa por elementos não circunscritos na legalidade com práticas predatórias de mercado. O dumping é prática de produtores que desejam ocupar maiores espaços no mercado através da venda de produtos abaixo do preço de custo, o que inviabiliza a operação de entrantes e portanto aumento da concorrência. O incumbente nesse caso está disposto a incorrer em custos para manter sua posição de mercado. A revelação de preços de aquisição e calendários de fornecimento abre sempre a oportunidade para comportamentos oportunistas de concorrentes que no intuito de alcançar maiores fatias de mercado podem temporariamente oferecer preços abaixo dos custos de produção. Observam-se também preços abaixo dos custos de produção quando o custo de oportunidade do produtor aumenta a medida que ele tem estoques do produto que podem vencer caso não se realize a venda. A reação da concorrência seja de forma competitiva quanto de forma anticompetitiva com reduções bruscas de preços devem ser vistas não como externalidade ao processo, mas como consequência das estratégias adotadas e disposição de informações (preços praticados no futuro, por exemplo) dos concorrentes. Comportamentos anticompetitivos, porém, revertem-se em futuros aumentos de preços quando o concorrente ou ameaça é eliminado.

No caso de não internalização da totalidade ou parte da tecnologia, esta deve ser punida como descumprimento contratual por meio de multas e penalidades.

Desta forma tem-se uma análise feita sobre o mercado onde o Governo Federal demanda, farmacêuticas (nacionais e internacionais, públicas e privadas) ofertam de maneira oligopolista (e em alguns casos monopolista), bens sem ou com poucos substitutos (medicamentos incorporados ao SUS), com concorrência por preço e diferenciação (inovação). Trata-se portanto, da relação estratégica entre um oligopsonista (o ministério que demanda grande parte da produção) e um oligopólio. Os comportamentos estratégicos de cada um destes agentes com poder de determinar preços respondem agora também preço de equilíbrio de mercado. Nesse jogo, os ganhos de escala e os lucros de oligopólio podem ser revertidos em favor do Governo através de preços mais baixos que aqueles praticados seja no varejo como no mercado hospitalar.

Sobre os efeitos financeiros das PDP

A hipótese em tela nesta análise é que a utilização do poder de compra do estado para fomentar a disseminação da tecnologia de produção de medicamentos de seu interesse é um comportamento que tem se mostrado efetivo na obtenção de vantagens econômicas junto à indústria farmacêutica.

Com relação ao montante dos gastos apontados como gastos com a PDP (R\$ 16,4 bilhões), importante ressaltar novamente que não são gastos realizados com o repasse da tecnologia e sim com os medicamentos. **Estes foram efetivamente adquiridos por valor inferior ao anteriormente praticado, portanto não há que se falar em prejuízo ao erário.**

A PDP aumenta a quantidade de participantes no mercado e, principalmente, inclui nessa cadeia produtiva os laboratórios públicos, tornando o poder público um ator capaz de aumentar a contestabilidade daqueles oligopólios. A margem de lucro exercida pelos oligopólios é inversamente proporcional à sua contestabilidade.

Abaixo abordaremos algumas estimativas utilizando-se de diferentes metodologias para o cálculo o efeito das PDP sobre os preços praticados pelo Ministério da Saúde. A avaliação de políticas públicas tem o desafio de construção de um contrafactual (situação ou evento que não aconteceu, mas poderia ter acontecido) que permita uma comparação válida entre os resultados observados de uma política e como seriam estes resultados caso não houvesse a política. Para realizar a avaliação utilizaremos três contrafactuais em busca de evidências dos resultados financeiros e parte da vantajosidade econômica observados com as transferências tecnológicas.

No primeiro exercício utilizaremos o preço inicial como contrafactual. Esta suposição implica assumir que os preços dos produtos não se alterariam caso não houvessem transferências. A tabela abaixo mostra o valor total da aquisição de medicamentos objeto de PDP de acordo com os anos. A economia é calculada a partir dos preços praticados imediatamente antes do início das PDP e sua diferença com os preços praticados nas compras efetivas. Esta diferença no preço unitário é multiplicada pela quantidade adquirida nos diversos contratos e apresentada a seguir.

Tabela 04 - Economia com a PDP calculada em relação aos preços iniciais.

Ano	Valor da Aquisição (R\$)	Economia em relação aos preços iniciais (R\$)	% de economia
2011	566.049.708,64	-86.122.173,28	-15,21%
2012	1.234.174.279,56	169.198.820,02	13,71%
2013	1.420.927.489,56	100.419.035,94	7,07%
2014	2.896.426.651,48	251.824.966,92	8,69%
2015	2.981.543.258,54	839.908.582,29	28,17%
2016	4.781.182.992,61	458.452.859,70	9,59%

2017	3.600.188.182,56	78.653.894,43	2,18%
2018	4.264.339.519,36	816.601.755,95	19,15%
Total Geral	22.131.844.159,30	2.628.937.741,97	11,9%

A preços correntes, as aquisições somam 22 bilhões de reais com uma economia acumulada de 2,6 bilhões. Podemos apresentar também os fármacos citados no relatório preliminar na página 34 com falhas na aplicação de medidas de suspensão. O fármaco imatinibe fornecido pelo IVB teve um total de compras de 450 milhões de reais em duas concentrações (100 e 400 mg), antes das PDP o fármaco foi vendido ao MS por R\$ 20,6 e R\$ 82,4 respectivamente. A PDP registrou compras da concentração de 100mg nos valores unitários de R\$ 17,51, R\$ 16,63, R\$ 15,74, R\$ 13,13 e R\$ 12,25, enquanto para a concentração de 400mg o valor inicial era de R\$ 82,4 e as compras realizadas com valores de R\$ 66,54, R\$ 63,21, R\$ 52,00, R\$ 49,40). O laboratório Farmanguinhos vendeu a concentração de 400mg por R\$ 66,54, R\$ 63,21, R\$ 52,00, R\$ 49,40, totalizando uma economia de R\$ 194 milhões caso o preço inicial fosse praticado. A Cabergolina foi vendida antes da PDP ao MS por um preço unitário de R\$ 14,33 e durante a PDP por 8,50, R\$ 8,08, R\$ 7,67 que totalizam uma economia de R\$ 45,5 milhões. Da mesma forma o micofenolato de sódio era vendido em duas concentrações inicialmente por R\$ R\$ 2,74 e 5,47, os preços sofreram reduções até R\$ 1,57 e R\$ 2,75 respectivamente, perfazendo uma economia de R\$ 71,5 milhões. Um grande exemplo de PDP que não teve seu cronograma de internalização cumprido, até hoje não teve tecnologia internalizada, mas mesmo assim o Estado teve vantagem, é de fator VIII recombinante. Os preços iniciais eram de R\$ 2,17, R\$ 1,42, R\$ 1,42 para as três concentrações utilizadas, que foram reduzidos até 1,20 e fazendo uma economia total da ordem de R\$ 2 bilhões de reais.

A comparação com os preços pré-PDP apesar de ilustrativa carrega possíveis fontes de viés que podem prejudicar a análise. Outros fatores podem ter influenciado a redução de preços que não apenas a PDP. Para contornar este problema buscamos como contrafactual fármacos de mesma classe, com mesma tecnologia de produção e desta forma comparamos não os níveis de preços entre estes fármacos, mas a variação de preços entre o período antes e depois do tratamento (PDP). Este tipo de análise tem a vantagem de isolar fatores que sejam comuns aos dois fármacos que porventura tenham variado no tempo, além de isolar fatores específicos aos fármacos que não tenham se alterado durante o período. Resta portanto apenas a diferença entre os dois grupos no tempo que seria a instalação de uma PDP.

A tabela a seguir analisa o comportamento dos preços de medicamentos que encerraram a fase III de compras em relação a medicamentos de tecnologia produtiva comparável.

Tabela 05 - Economia com a PDP utilizando o método de diferenças em diferenças.

Medicamento	Concentração	Preço 2011	Preço 2018	Var. %	Diferença da diferença	Registros 2018
Tacrolimo	1mg	3,15	0,78	-75%	-32%	9
Everolimo	0,25mg	11,99	6,86	-43%		2
Clozapina	100mg	1,92	1,17	-39%	-84%, -129%	5
Olanzapina	10mg	9,5	2,53	-73%	-118%, -163%	35
Quetiapina	200mg	7,65	5,51	-28%	-73%, -118%	31
Carbamazepina*	200mg	0,052	0,0752	45%		18
Risperidona*	2mg	0,053	0,1006	90%		25
Tenofovir	300mg	6,35	1,5	-76%	-81%	6
Tipranavir*		7,3	7,63	5%		1

nota 1 - levantamento de preços realizado junto ao banco de dados fornecido pelo DLOG/SE/MS

* medicamentos não centralizados, levantamento de preço realizado através do Banco de preços da Saúde, calculado um preço médio ponderado pela quantidade adquirida pelo informante

Observa-se que as reduções de preços se mantêm, com diferenças bastante superiores aquelas observadas na comparação direta com o preço inicial. A redução de Tacrolimo foi 32% maior que aquela observado no fármaco de controle. Cabe notar que everolimo foi objeto de edital de chamada para PDP em 2017, o que pode já ter contaminado seu preço e portanto subestimando esta diferença. Os antipsicóticos sofreram redução ainda maior em relação a seus pares sem PDP, enquanto se observa no contrafactual aumentos de 45% e 90% as quedas nos preços dos objeto de PDP foram substanciais. Quanto ao efeito das PDP sobre o fármaco tenofovir observam-se uma redução de 81% em relação ao preço de seu contrafactual.

A comparação dos preços efetivamente pagos com aqueles iniciais tem problemas ao não considerar a dinâmica posterior do mercado, ou seja, patentes podem ter caído, aumento de produtividade, entre outros. Dessa forma propõe-se para mensuração dos impactos das PDP (tratamento) sobre os preços pagos pelo Ministério da Saúde o emprego do método de diferenças em diferenças em painel de dados, cuja difusão foi feita por Ashenfelter e Card (1985). Considera-se o ingresso de um medicamento no programa a partir do momento que o projeto é aprovado pelo Ministério da Saúde. O método permite o controle simultâneo dos efeitos decorrentes tanto do tempo quanto do tratamento. Para isso, um dos grupos é exposto ao tratamento em um segundo período, enquanto que o grupo de comparação não sofre qualquer intervenção em nenhum dos períodos. Utiliza-se um painel de dados desbalanceado com os medicamentos adquiridos pelo ministério da saúde entre 2008 e 2016. As variáveis são tratadas em logaritmo para uma melhor interpretação dos resultados. Este painel apresenta 497 observações com baixa variância quanto ao número de registros.

O Painel de dados permite controlar por variáveis não identificadas ou mensuradas como a existência de patentes, a complexidade de fabricação de determinado fármaco, diferenças da forma de fazer negócios das firmas e mesmo variáveis que mudam no tempo mas não entre os medicamentos (restrições orçamentárias no governo, variações na taxa de câmbio, entre outras). Ou seja, a utilização do modelo de efeitos fixos (em primeira diferença) em painel de dados nos permite considerar a heterogeneidade individual nas estimativas.

Dessa forma, consegue-se observar as mesmas unidades i (tratamento e comparação) em ambos os períodos $t \rightarrow t+1$, o efeito da intervenção pode ser mensurado por intermédio de uma diferença de médias. A estratégia empírica para a análise do impacto será realizada através do modelo de efeitos fixos que através da primeira diferença entre as variáveis consegue expurgar efeitos de variáveis constantes no tempo (tais como a classe terapêutica e a tecnologia produtiva). Os grupos de controle serão medicamentos que foram incluídos na lista de estratégico e não foram contemplados com projetos, o segundo medicamentos que não entraram na lista, mas que constam no grupo 1A de compras centralizadas pelo MS. A identificação do efeito da política é feito por variáveis binárias, dessa forma temos:

$E_{it} = 1$ se o medicamento i participa no ano t da PDP e 0 caso contrário.

O modelo a ser estimado é:

$$Y_{it} = \alpha + \beta_1 dt + \gamma_1 E_{i,t} + \phi E_{it}dt + \beta_2 \text{regi},t + \epsilon_i ;$$

onde:

Y_{it} = Logaritmo do preço do medicamento i no ano t ;

$Reg_{i,t}$ é a quantidade de registros do medicamento i no ano t na ANVISA.

$PDP_{i,t}$ mede se o medicamento i no ano t participa do programa

b_1 , é o coeficiente que capta a variação no tempo (2008 A 2016);

b_2 mede a sensibilidade dos preços em relação ao número de registros;

g_1 , é o coeficiente que capta a diferença entre a participação ou não do medicamento no Programa,

e ϕ é o coeficiente que corresponde à iteração entre o tempo e a participação no Programa, de forma a medir o impacto do programa no tempo.

$\Delta f = (Ep_2 - Ep_1) - (En_2 - En_1)$ onde: $\Delta \phi$ = efeito estimado do tratamento; Ep_2 = preços médios dos medicamentos tratados após o tratamento (PDP); Ep_1 = preços médios dos medicamentos tratados antes do tratamento; En_2 = preços médios dos medicamentos controle após o tratamento; En_1 = preços médios dos medicamentos controle após o tratamento.

Os resultados das estimações são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 06- Estimações.

Coeficiente	Estimativa	Significância (<i>p-value</i>)
b1	-0,08	0,07
b2	0,29	0,23
g1	-0,32	0,12
Φ	-0,53	0,02

Fonte: Dados elaborados pelo autor no software STATA.

O parâmetro de interesse nesse estudo é ϕ que representa a média do efeito do tratamento (PDP) sobre os tratados (medicamentos). A estimativa é estatisticamente significativa e aponta uma redução de 53% nos preços praticados nos medicamentos sujeitos a PDP, controlando-se a concorrência, e a variação dos preços no tempo.

Os testes para verificar a qualidade da regressão apresentaram bom resultado, o teste F apresenta um valor-p de 0,0289. A estatística r indica que 47% da variação encontra-se entre os medicamentos e não em suas evoluções no tempo. O coeficiente de interesse f mostra uma redução na média dos preços dos medicamentos expostos à PDP da ordem de 53% com alta significância estatística. As correlações entre número de registros e o nível de preços apresenta o sinal esperado segundo a teoria, porém não tem significância estatística. A hipótese que pode explicar este resultado é a pouca variabilidade no tempo do número de registros. Os preços caem com o tempo, porém sem significância estatística.

A afirmação de prejuízo para as compras no âmbito de PDP com falhas na transferência, mesmo aquelas com recomendação de extinção está incorreta. Tal afirmação não encontra amparo na realidade a exceção de PDP cujo valor de mercado (aqui entendido como o valor de aquisições anteriores pelo MS e, em conformidade com a 8666), seja inferior ao realizado via PDP. Pelo contrário, a existência das PDP impactou o mercado de maneira positiva para o Ministério da Saúde mesmo nos casos onde as transferências foram incompletas no momento do encerramento do período de compras.

Sobre a separação dos preços da tecnologia e do produto

A sugestão de separação entre preços do produto e preços da transferência tecnológica perpassa um problema conceitual sobre os arranjos contratuais de transferência tecnológica. Conforme a tabela abaixo, foram 237 compras no âmbito das PDP. Comparando-se os preços pagos nestes contratos com os preços anteriores às PDP verificamos que apenas 27 (11,4%) foram realizadas com preços maiores que os iniciais. Destas 27 aquisições, 24 são de vacinas (88,9%) e apenas 3 (Ritonavir termoestável em 2017 e 2018 e Alfataliglicerase em 2009) de medicamentos sintéticos. As diferenças de preços de vacinas em relação aos preços iniciais praticados foram analisadas pela nota técnica Nº 202/2019-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, onde mostra-se que os quantitativos adquiridos pelo MS foram menores que aqueles inicialmente planejados e que variações cambiais forçaram um reequilíbrio econômico-financeiro aos preços inicialmente propostos no projeto executivo.

Desta forma, observamos um adicional de preço para a transferência tecnológica **negativo**. Torna-se impossível, portanto, separar o que se paga pela tecnologia. A questão sobre a discriminação entre os preços é colocada pelos órgãos de controle no intuito de se calcular o prejuízo ao erário de um serviço contratado (transferência de tecnologia) e não entregue, mesmo que o produto a ele associado tenha sido entregue.

Não há um prejuízo ao erário, porém a aplicação de uma sanção para a não entrega faz-se pertinente para reprimir incentivos ao transferidor da tecnologia em não cumprir seu contrato. A forma de cálculo desta sanção pode ser feita de maneira alternativa separando-se os dois casos observados na realidade, preços abaixo daqueles praticados nas aquisições do MS e preços acima (caracterizando um preço positivo para a transferência tecnológica). No caso dos preços abaixo dos anteriores, o incentivo para o transferidor entrar no contrato foi a possibilidade de planejamento de produção para um mercado grande como o SUS. A sanção deve portanto ser proporcional ao valor do contrato. No caso de um preço pago (positivo) para a tecnologia a sanção deve ser a devolução deste montante além da multa sobre o total do contrato.

Outra questão envolvida na separação do preço da tecnologia e do produto é a intenção de evitar que um contrato seja quantitativamente ampliado e haja uma sobre recompensa pela transferência tecnológica. Para solucionar esta questão sugere-se que os preços dos quantitativos que forem superiores à demanda sejam repactuados a partir da detecção desta alteração. Neste caso, por isonomia sugere-se que o mesmo aconteça caso os quantitativos sejam reduzidos.

Tabela 07 - Comparação do valor unitário x valor individual unitário ano 1 sem PDP.

Medicamento	Ano de Aquisição	Quantidade Adquirida	Valor Unitário	Valor Individual Unitário Ano 1 sem PDP	Economia (%)
Alfataliglicerase 200U	2016	13.680	R\$ 1.588,00	R\$ 950,00	-67,16%
	2014	15.360	R\$ 950,00	R\$ 950,00	0,00%
	2013	14.602	R\$ 911,79	R\$ 950,00	4,02%
	2016	121.569	R\$ 700,00	R\$ 950,00	26,32%
Atazanavir 200mg	2014	4.584.840	R\$ 3,66	R\$ 4,16	12,02%
	2014	6.000.000	R\$ 3,33	R\$ 4,16	19,95%
	2015	4.629.420	R\$ 3,33	R\$ 4,16	19,95%
Atazanavir 300mg	2014	11.939.070	R\$ 6,02	R\$ 7,52	19,95%
	2014	22.500.000	R\$ 5,46	R\$ 7,52	27,39%
	2015	27.721.740	R\$ 5,46	R\$ 7,52	27,39%
Betainterferona 1A 12.000UI (44mcg)	2015	422.292	R\$ 151,60	R\$ 164,79	8,00%

	2016	433.464	R\$ 148,57	R\$ 164,79	9,84%
	2017	405.168	R\$ 143,00	R\$ 164,79	13,22%
Betainterferona 1A 6.000UI (22mcg)	2015	150.240	R\$ 134,27	R\$ 145,95	8,00%
	2016	179.280	R\$ 131,58	R\$ 145,95	9,85%
	2017	132.384	R\$ 126,66	R\$ 145,95	13,22%
Cabergolina 0,5mg	2015	2.054.896	R\$ 8,50	R\$ 14,33	40,68%
	2016	1.261.624	R\$ 8,08	R\$ 14,33	43,65%
	2016	1.261.624	R\$ 8,08	R\$ 14,33	43,65%
	2017	1.330.808	R\$ 7,67	R\$ 14,33	46,48%
	2017	1.330.808	R\$ 7,67	R\$ 14,33	46,48%
Clozapina 100mg	2011	12.287.368	R\$ 1,73	R\$ 1,92	9,90%
	2011	20.700.000	R\$ 1,64	R\$ 1,92	14,58%
	2013	21.271.080	R\$ 1,56	R\$ 1,92	18,75%
	2014	21.863.520	R\$ 1,48	R\$ 1,92	22,92%
	2015	25.919.100	R\$ 1,40	R\$ 1,92	27,08%
	2018	30.375.300	R\$ 1,17	R\$ 1,92	38,91%
Clozapina 20mg	2011	412.220	R\$ 0,40	R\$ 0,44	9,09%
	2011	1.012.300	R\$ 0,38	R\$ 0,44	13,64%
	2013	612.900	R\$ 0,36	R\$ 0,44	18,18%
	2014	1.042.860	R\$ 0,34	R\$ 0,44	22,73%
	2015	770.280	R\$ 0,32	R\$ 0,44	27,27%
	2018	1.473.450	R\$ 0,28	R\$ 0,44	37,39%
Fator VIII Recombinante 1000UI	2018	360.000.000	R\$ 1,20	R\$ 2,17	44,70%
	2016	205.000.000	R\$ 1,15	R\$ 2,17	47,00%
	2016	51.250.000	R\$ 1,15	R\$ 2,17	47,00%
	2017	169.888.000	R\$ 1,15	R\$ 2,17	47,00%
	2017	129.000.000	R\$ 1,15	R\$ 2,17	47,00%
	2017	32.250.000	R\$ 1,11	R\$ 2,17	48,85%
	2017	26.985.750	R\$ 1,11	R\$ 2,17	48,85%
	2015	126.000.000	R\$ 0,84	R\$ 2,17	61,29%
	2016	10.000.000	R\$ 0,84	R\$ 2,17	61,29%
	2016	22.000.000	R\$ 0,84	R\$ 2,17	61,29%
	2013	70.000.000	R\$ 0,74	R\$ 2,17	66,13%
	2014	17.500.000	R\$ 0,74	R\$ 2,17	66,13%
	Fator VIII Recombinante 250UI	2018	72.000.000	R\$ 1,20	R\$ 1,42
2016		41.000.000	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
2016		10.250.000	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
2017		33.907.500	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
2017		25.800.000	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
2017		12.075.000	R\$ 1,11	R\$ 1,42	21,83%
2017		6.450.000	R\$ 1,11	R\$ 1,42	21,83%
2015		84.000.000	R\$ 0,84	R\$ 1,42	40,85%
2015		6.000.000	R\$ 0,84	R\$ 1,42	40,85%
2016		15.000.000	R\$ 0,84	R\$ 1,42	40,85%
2013		105.000.000	R\$ 0,74	R\$ 1,42	48,24%
2014		26.250.000	R\$ 0,74	R\$ 1,42	48,24%
Fator VIII Recombinante 500UI		2018	288.000.000	R\$ 1,20	R\$ 1,42
	2016	164.000.000	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
	2016	41.000.000	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
	2017	139.193.500	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
	2017	103.200.000	R\$ 1,15	R\$ 1,42	19,01%
	2017	25.800.000	R\$ 1,11	R\$ 1,42	21,83%
	2017	46.686.500	R\$ 1,11	R\$ 1,42	21,83%
	2015	210.000.000	R\$ 0,84	R\$ 1,42	40,85%
	2016	14.000.000	R\$ 0,84	R\$ 1,42	40,85%
	2016	38.000.000	R\$ 0,84	R\$ 1,42	40,85%
	2013	175.000.000	R\$ 0,74	R\$ 1,42	48,24%
	2014	43.750.000	R\$ 0,74	R\$ 1,42	48,24%
	Galantamina 16mg	2018	1.070.440	R\$ 4,25	R\$ 7,72
Galantamina 24mg	2018	1.996.204	R\$ 4,67	R\$ 8,21	43,12%
Galantamina 8mg	2018	1.045.716	R\$ 4,51	R\$ 6,70	32,69%
Infliximabe 100mg/10mL	2014	178.969	R\$ 920,36	R\$ 1.023,03	10,04%

	2015	44.743	R\$ 920,36	R\$ 1.023,03	10,04%
	2016	331.642	R\$ 920,36	R\$ 1.023,03	10,04%
	2016	358.331	R\$ 901,95	R\$ 1.023,03	11,84%
	2017	281.290	R\$ 882,13	R\$ 1.023,03	13,77%
	2018	383.038	R\$ 864,84	R\$ 1.023,03	15,46%
Leflunomida 20mg	2014	14.450.250	R\$ 4,50	R\$ 5,15	12,62%
	2016	19.304.160	R\$ 4,07	R\$ 5,15	20,97%
	2018	16.485.960	R\$ 3,86	R\$ 5,15	25,05%
Mesilato de Imatinibe 100mg	2013	268.080	R\$ 17,51	R\$ 20,60	15,00%
	2014	303.360	R\$ 16,63	R\$ 20,60	19,27%
	2014	639.060	R\$ 15,79	R\$ 20,60	23,35%
	2016	453.480	R\$ 13,00	R\$ 20,60	36,89%
	2017	113.340	R\$ 13,00	R\$ 20,60	36,89%
	2018	193.020	R\$ 12,35	R\$ 20,60	40,05%
Mesilato de Imatinibe 400mg	2013	276.990	R\$ 70,04	R\$ 82,40	15,00%
	2013	1.680.000	R\$ 70,04	R\$ 82,40	15,00%
	2013	1.568.340	R\$ 66,54	R\$ 82,40	19,25%
	2014	1.276.740	R\$ 66,54	R\$ 82,40	19,25%
	2014	1.815.420	R\$ 63,21	R\$ 82,40	23,29%
	2014	1.815.420	R\$ 63,21	R\$ 82,40	23,29%
	2016	1.558.710	R\$ 52,00	R\$ 82,40	36,89%
	2016	389.670	R\$ 52,00	R\$ 82,40	36,89%
	2017	2.646.660	R\$ 49,40	R\$ 82,40	40,05%
	2018	882.240	R\$ 49,40	R\$ 82,40	40,05%
Micofenolato de sódio 180mg	2016	4.499.280	R\$ 1,99	R\$ 2,74	27,37%
	2018	4.463.520	R\$ 1,57	R\$ 2,74	42,70%
Micofenolato de sódio 360mg	2016	36.913.200	R\$ 3,98	R\$ 5,47	27,24%
	2018	10.397.520	R\$ 2,75	R\$ 5,47	49,73%
Olanzapina 10mg	2012	17.826.816	R\$ 9,18	R\$ 9,52	3,57%
	2014	15.940.120	R\$ 8,70	R\$ 9,52	8,59%
	2015	31.991.318	R\$ 3,05	R\$ 9,52	67,96%
	2015	31.289.550	R\$ 3,00	R\$ 9,52	68,49%
	2016	30.815.460	R\$ 2,85	R\$ 9,52	70,06%
	2018	21.447.150	R\$ 2,53	R\$ 9,52	73,42%
	2016	13.206.620	R\$ 1,30	R\$ 9,52	86,37%
Olanzapina 5mg	2012	9.905.672	R\$ 4,53	R\$ 4,79	5,43%
	2014	18.313.512	R\$ 4,29	R\$ 4,79	10,35%
	2016	9.363.200	R\$ 4,02	R\$ 4,79	16,08%
	2015	19.149.046	R\$ 1,96	R\$ 4,79	59,08%
	2015	20.642.520	R\$ 1,93	R\$ 4,79	59,71%
	2016	21.847.470	R\$ 1,83	R\$ 4,79	61,80%
	2018	12.154.590	R\$ 1,69	R\$ 4,79	64,72%
Pramipexol 0,125mg	2014	2.308.140	R\$ 0,32	R\$ 0,52	38,46%
	2015	2.676.450	R\$ 0,30	R\$ 0,52	41,54%
	2016	2.794.710	R\$ 0,28	R\$ 0,52	47,12%
	2017	1.302.690	R\$ 0,26	R\$ 0,52	49,81%
Pramipexol 0,25mg	2014	18.121.290	R\$ 0,72	R\$ 1,19	39,50%
	2015	20.484.120	R\$ 0,68	R\$ 1,19	42,52%
	2016	15.962.640	R\$ 0,62	R\$ 1,19	48,15%
	2017	17.892.420	R\$ 0,59	R\$ 1,19	50,76%
Pramipexol 1,0mg	2014	15.487.020	R\$ 2,22	R\$ 3,58	37,99%
	2015	18.145.440	R\$ 2,11	R\$ 3,58	41,09%
	2016	15.801.300	R\$ 1,90	R\$ 3,58	46,93%
	2017	17.340.810	R\$ 1,81	R\$ 3,58	49,58%
Quetiapina 25mg	2011	8.700.000	R\$ 0,90	R\$ 1,28	29,69%
	2014	13.819.624	R\$ 0,68	R\$ 1,28	46,88%
	2015	14.779.380	R\$ 0,65	R\$ 1,28	49,22%
	2016	18.140.700	R\$ 0,58	R\$ 1,28	54,69%
	2017	14.515.080	R\$ 0,51	R\$ 1,28	60,16%
	2012	13.995.968	R\$ 0,86	R\$ 3,58	75,98%
Quetiapina 100mg	2011	12.600.000	R\$ 3,07	R\$ 4,09	24,94%
	2012	18.862.788	R\$ 2,92	R\$ 4,09	28,68%

	2014	18.105.640	R\$ 1,60	R\$ 4,09	60,88%
	2015	19.305.870	R\$ 1,52	R\$ 4,09	62,84%
	2016	21.897.300	R\$ 1,37	R\$ 4,09	66,50%
	2017	23.405.490	R\$ 1,30	R\$ 4,09	68,24%
Quetiapina 200mg	2011	16.300.000	R\$ 5,51	R\$ 7,65	27,97%
	2012	22.015.952	R\$ 5,24	R\$ 7,65	31,57%
	2014	17.000.424	R\$ 3,61	R\$ 7,65	52,81%
	2015	18.292.980	R\$ 3,43	R\$ 7,65	55,16%
	2016	15.307.860	R\$ 3,09	R\$ 7,65	59,65%
	2017	16.717.380	R\$ 2,81	R\$ 7,65	63,27%
Rifampicina+isoniazida+etambutol+pirazinamida 150mg+75mg+400mg+275mg (4x1)	2015	24.000.480	R\$ 0,38	R\$ 1,26	69,72%
Riluzol 50mg	2015	2.227.512	R\$ 3,42	R\$ 15,90	78,49%
	2017	889.000	R\$ 3,32	R\$ 15,90	79,12%
	2018	2.244.760	R\$ 3,15	R\$ 15,90	80,19%
Ritonavir Termoestável 100mg	2017	55.127.520	R\$ 0,99	R\$ 0,87	-13,79%
	2018	54.000.000	R\$ 0,99	R\$ 0,87	-13,79%
Rivastigmina 1,5mg	2012	6.325.500	R\$ 2,09	R\$ 2,27	7,93%
	2014	7.303.740	R\$ 1,99	R\$ 2,27	12,33%
	2015	3.862.860	R\$ 1,89	R\$ 2,27	16,74%
	2016	3.647.820	R\$ 1,80	R\$ 2,27	20,70%
Rivastigmina 3,0mg	2012	8.663.790	R\$ 2,39	R\$ 2,60	8,08%
	2014	10.364.910	R\$ 2,27	R\$ 2,60	12,69%
	2015	5.914.740	R\$ 2,15	R\$ 2,60	17,31%
	2016	6.750.390	R\$ 2,04	R\$ 2,60	21,54%
Rivastigmina 4,5mg	2012	4.431.240	R\$ 2,73	R\$ 3,27	16,51%
	2014	5.299.590	R\$ 2,59	R\$ 3,27	20,80%
	2015	3.039.480	R\$ 2,46	R\$ 3,27	24,77%
	2016	3.231.030	R\$ 2,34	R\$ 3,27	28,44%
Rivastigmina 6,0mg	2012	7.145.820	R\$ 2,79	R\$ 3,41	18,18%
	2014	8.757.360	R\$ 2,65	R\$ 3,41	22,29%
	2015	7.902.960	R\$ 2,51	R\$ 3,41	26,39%
	2016	5.665.950	R\$ 2,38	R\$ 3,41	30,21%
Sevelamêr 800mg	2015	68.930.100	R\$ 1,12	R\$ 1,19	5,88%
	2016	37.813.320	R\$ 1,09	R\$ 1,19	8,40%
	2016	37.813.320	R\$ 1,09	R\$ 1,19	8,40%
	2017	38.858.040	R\$ 1,03	R\$ 1,19	13,45%
	2017	38.858.040	R\$ 1,03	R\$ 1,19	13,45%
Tacrolimo 1mg	2012	28.980.000	R\$ 3,00	R\$ 3,62	17,13%
	2012	53.547.100	R\$ 2,85	R\$ 3,62	21,27%
	2013	55.885.200	R\$ 2,71	R\$ 3,62	25,14%
	2015	55.357.300	R\$ 2,28	R\$ 3,62	37,02%
	2016	64.119.400	R\$ 2,17	R\$ 3,62	40,06%
Tacrolimo 5mg	2012	1.020.000	R\$ 14,56	R\$ 18,09	19,51%
	2012	2.965.050	R\$ 13,83	R\$ 18,09	23,55%
	2013	2.540.100	R\$ 13,14	R\$ 18,09	27,36%
	2015	3.259.650	R\$ 11,17	R\$ 18,09	38,25%
	2016	4.532.400	R\$ 10,61	R\$ 18,09	41,35%
Tenofovir + Lamivudina 300 + 300mg (2 em 1)	2014	43.000.000	R\$ 3,00	R\$ 5,12	41,41%
	2015	54.439.860	R\$ 3,00	R\$ 5,12	41,41%
	2016	56.581.710	R\$ 2,60	R\$ 5,12	49,22%
	2017	159.999.990	R\$ 1,90	R\$ 5,12	62,89%
	2018	135.000.000	R\$ 0,73	R\$ 5,12	85,68%
Tenofovir 300mg	2011	28.800.000	R\$ 4,02	R\$ 6,35	36,69%
	2011	7.200.000	R\$ 4,02	R\$ 6,35	36,69%
	2012	19.800.000	R\$ 4,02	R\$ 6,35	36,69%
	2012	19.800.000	R\$ 4,02	R\$ 6,35	36,69%
	2013	16.500.000	R\$ 3,82	R\$ 6,35	39,86%
	2013	16.500.000	R\$ 3,82	R\$ 6,35	39,86%
	2014	24.000.000	R\$ 3,63	R\$ 6,35	42,87%
	2014	24.000.000	R\$ 3,63	R\$ 6,35	42,87%
	2015	9.990.000	R\$ 3,45	R\$ 6,35	45,72%

	2015	16.650.000	R\$ 3,45	R\$ 6,35	45,72%
	2017	5.100.000	R\$ 1,50	R\$ 6,35	76,38%
Vacina DTPA (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	2016	5.000.000	R\$ 43,70	R\$ 26,70	-63,67%
	2017	5.000.000	R\$ 39,33	R\$ 26,70	-47,30%
	2017	5.000.000	R\$ 39,33	R\$ 26,70	-47,30%
	2018	2.000.000	R\$ 38,14	R\$ 26,70	-42,85%
	2018	2.000.000	R\$ 38,14	R\$ 26,70	-42,85%
	2018	2.000.000	R\$ 38,14	R\$ 26,70	-42,85%
Vacina Hepatite A	2016	4.500.000	R\$ 34,92	R\$ 24,35	-43,41%
	2016	4.500.000	R\$ 34,92	R\$ 24,35	-43,41%
	2018	3.000.000	R\$ 33,00	R\$ 24,35	-35,52%
	2018	3.000.000	R\$ 33,00	R\$ 24,35	-35,52%
	2017	4.500.000	R\$ 31,72	R\$ 24,35	-30,27%
	2017	4.500.000	R\$ 31,72	R\$ 24,35	-30,27%
	2017	4.500.000	R\$ 31,72	R\$ 24,35	-30,27%
	2014	5.600.000	R\$ 19,85	R\$ 24,35	18,48%
Vacina HPV	2016	6.000.000	R\$ 48,07	R\$ 31,02	-54,96%
	2017	6.000.000	R\$ 43,02	R\$ 31,02	-38,68%
	2017	6.000.000	R\$ 43,02	R\$ 31,02	-38,68%
	2015	11.000.000	R\$ 42,31	R\$ 31,02	-36,38%
	2018	14.000.000	R\$ 40,53	R\$ 31,02	-30,66%
	2018	14.000.000	R\$ 40,53	R\$ 31,02	-30,66%
	2014	15.000.000	R\$ 31,02	R\$ 31,02	0,00%
Vacina Influenza 0,5mL	2011	32.750.000	R\$ 7,00	*	
	2012	32.000.000	R\$ 8,14	*	
	2013	44.000.000	R\$ 8,69	*	
	2014	54.000.000	R\$ 8,44	*	
	2015	54.000.000	R\$ 9,03	*	
	2016	54.000.000	R\$ 14,42	*	
	2017	60.000.000	R\$ 14,41	*	
Vacina Tetraviral	2017	1.998.270	R\$ 48,91	R\$ 28,80	-69,83%
	2018	1.917.730	R\$ 48,91	R\$ 28,80	-69,83%
	2016	901.730	R\$ 45,77	R\$ 28,80	-58,93%
	2015	1.560.990	R\$ 36,88	R\$ 28,80	-28,06%
	2014	2.537.654	R\$ 32,02	R\$ 28,80	-11,18%
	2013	1.547.586	R\$ 29,00	R\$ 28,80	-0,69%
	2012	2.200.000	R\$ 28,30	R\$ 28,80	1,74%
Ziprasidona 40mg	2017	2.505.540	R\$ 2,90	R\$ 4,19	30,79%
	2018	2.142.000	R\$ 2,70	R\$ 4,19	35,56%
Ziprasidona 80mg	2017	4.632.840	R\$ 4,28	R\$ 6,79	36,97%
	2018	3.018.780	R\$ 3,95	R\$ 6,79	41,83%

* Não existia compra antes das PDP

4.3 Aquisições indevidas de medicamentos por meio de PDP, sem respaldo legal.

a) Compras por dispensa após a finalização das PDP

Quanto à avaliação das aquisições realizadas pelo MS constata-se um equívoco na conclusão contida no Relatório preliminar de que houve burla ao procedimento licitatório considerando o uso indevido de dispensa de licitação prevista no art. 24, inciso VIII da Lei 8.666/1993.

Insta registrar que as PDP de clozapina (9522160), olanzapina (9522231) e quetiapina (9522269), citadas neste item do Relatório, conforme relatórios da área técnica, foram finalizadas e todas as etapas previstas para a Instituição Pública foram internalizadas. A única etapa pendente de pelo parceiro privado farmacêutico, e não pelo laboratório público, é a internalização do intermediário n-3 dos insumos farmacêuticos ativos-IFA. Ainda durante a vigência da parceria, a Instituição encaminhou as justificativas para não internalização dessa etapa, mas, a inexistência de um fluxo

definido para as PDP em Fase IV na Normativa vigente, provocou atraso na conclusão dessas parcerias. Contudo, não se pode furtar de reconhecer que essas PDP alcançaram seus objetivos de produção pública e privada nacional, internalização de tecnologias em território nacional, economicidade e vantajosidade ao Sistema e sobretudo, de ampliação de acesso aos produtos estratégicos pelos usuários do SUS. E acredita-se que a não internalização de uma única etapa produtiva do IFA pelo parceiro privado farmoquímico não deve ofuscar o mérito das parcerias.

Nesse contexto, cabe destacar que o processo de absorção de tecnologias não existentes no país, é um processo dinâmico, que envolve riscos e desafios nem sempre conhecidos durante a etapa de submissão, avaliação e aprovação de uma proposta. Muitos desses desafios são revelados no decorrer das etapas previstas no projeto e exigem medidas, nem sempre viáveis técnica-economicamente.

Portanto, afirmar que o MS não poderia realizar as aquisições desses produtos da Instituição Pública por dispensa de licitação parece de fato, um equívoco, pois, nos casos citados acima, o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco-LAFEPE produz esses medicamentos em sua área fabril.

Com relação às PDP dos medicamentos rivastigmina (9522450) e tenofovir (9522380 e 9522318), registra-se que pela legislação sanitária vigente, é possível a terceirização de todas as etapas de produção e controle de qualidade de um medicamento, conforme dispõe a RDC nº 234, de 21/06/2018.

A mesma Resolução traz definições consideradas importantes:

Produção: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento ou produto biológico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

Detentor de registro: pessoa jurídica detentora do registro de medicamento ou produto biológico perante Anvisa e, portanto, detentora de direitos e responsabilidades sobre esses produtos;

Fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), para a atividade de fabricação de medicamentos, conforme requisitos constantes da legislação sanitária vigente.

Portanto, o produtor público pode ser entendido como um ente ligado à Administração Pública direta ou indireta, responsável pela fabricação do produto em sua totalidade ou parte dele e, no mínimo detentor do registro sanitário e de AFE e certificações regulatórias específicas.

Assim, independentemente do processo de transferência de tecnologia, acredita-se que não houve negligência, burla ou dolo por parte do MS em realizar aquisições por meio de dispensa de licitação de Instituições Públicas que se enquadram nessas condições.

Diante disso, sugere-se alteração da redação do presente item de forma a adequar à situação exposta. Todavia, reconhece-se a necessidade de garantir que o MS realize aquisições pelo rito estabelecido pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 de PDP que demonstre efetividade.

5. Avaliação e monitoramento dos resultados da política de PDP pelo Ministério da Saúde.

A Política de PDP foi instituída para promover a consolidação do Complexo Industrial da Saúde-CIS, o qual inclui indústrias nacionais públicas e privadas por meio do estímulo a fabricação de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde-SUS visando a ampliação do acesso a tais produtos pelos usuários do Sistema.

A constituição de 1988 estabeleceu, entre os direitos do cidadão brasileiro, o acesso universal à saúde. O direito à assistência farmacêutica via SUS foi garantida posteriormente, em 1998, com a Política Nacional de Medicamentos-PNM (Portaria no 3.916, de 30 de outubro), na qual o medicamento é entendido como um insumo essencial para promoção e recuperação da saúde. Por isso, a PNM envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos.

Tal fato é extremamente importante na determinação do contexto de aplicação de políticas que atuam pelo lado da demanda no setor de saúde brasileiro. Com tal iniciativa, cria-se um gigantesco mercado consumidor que pode ser empregado inclusive em prol do desenvolvimento tecnológico nacional. De fato, o SUS é o principal instrumento existente para garantir o referido direito e configura-se como o maior comprador de fármacos, medicamentos e produtos para a saúde no Brasil.

O marco regulatório das PDP destaca como objetivo uma maior racionalização do poder de compra do Estado, com ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS, juntamente com o fomento ao desenvolvimento tecnológico e promoção da fabricação nacional desses produtos. Pretende-se ainda promover o desenvolvimento da rede de produção pública no país buscando economicidade e vantajosidade (Brasil, 2014).

De acordo com Varrichio (2017) as PDP promovem, entre outras medidas, o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de grande impacto nas compras do SUS e também iniciativas para que haja a capacitação dos produtores públicos no país. Ressalta-se que faz parte de um conjunto de esforços para tratar o setor da saúde de uma forma mais estratégica, considerando seus impactos sociais, sanitários, econômicos e industriais. O objetivo é promover uma maior articulação entre os órgãos do governo para garantir que o SUS não se torne dependente de medicamentos produzidos somente por empresas multinacionais, as quais, em muitos casos, detêm o controle da sua tecnologia e produção, e conseqüentemente, de seus preços. É importante ressaltar que a cadeia produtiva farmacêutica é composta por um conjunto de atividades distintas, as quais podem ser realizadas de forma centralizada ou descentralizada, geralmente por grandes empresas, que vão desde as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), a produção de princípios ativos e medicamentos, a produção propriamente dita dos medicamentos, a dosagem, a formulação final e as atividades de marketing (Varrichio, 2017).

De acordo com Varrichio (2017), *“...observa-se que o complexo da saúde tornou-se prioritário em várias iniciativas nos anos 2000. Tomando as atividades que envolvem o desenvolvimento, escalonamento, produção e aplicação de fármacos de forma sistêmica e integrada, é possível afirmar que essas atividades caracterizam-se no Brasil, por: i) dependência tecnológica; ii) oligopólio com elevada barreira a entrada; iii) domínio de empresas multinacionais; iv) crescente e robusto déficit; e v) em que pese serem classificadas como de alta tecnologia, no Brasil tais atividades são geralmente importadoras líquidas de tecnologia.”*

Varrichio (2017) destaca que o mercado interno público de medicamentos, em razão da existência do SUS cria um grande poder de barganha a ser exercido pelo Estado e que pode ser empregado, inclusive, para influenciar produtores estrangeiros a transferirem tecnologia relevante ao país. Uma vez que, o acesso a tal mercado compensaria possíveis perdas privadas inerentes à difusão da tecnologia. É justamente isso que as PDP procuram fazer, usar o tamanho e força do mercado público para influenciar o desenvolvimento tecnológico nacional no setor de saúde brasileiro.

As PDP são um instrumento governamental que se pauta na parceria estratégica entre órgãos públicos e privados para garantir a internalização da produção e o desenvolvimento da tecnologia em território nacional, mediante a garantia da compra pública durante o seu período de execução para atender o SUS. De forma geral, o objetivo é internalizar, no país e de forma pública, a tecnologia de produção de determinado medicamento. Para tanto, os laboratórios públicos foram escolhidos como os responsáveis e os agentes protagonistas por tal internalização da transferência da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS.

Para Varrichio (2017) um dos grandes destaques da política pública das PDP “... é o papel fundamental da estrutura de governança definida nas PDP, com destaque para a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), dos comitês técnicos de avaliação e da Anvisa, principalmente nas exigências para mudança de fase na evolução de cada PDP. Primeiramente foi criado o GECIS, instituído em 2008, sendo coordenado pelo MS, com a diretriz de “incentivar a produção e a inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade”. O grupo é composto por associações e conselhos do complexo da saúde, representantes do governo (Ministério da Saúde – MS; Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTI; Ministério da Fazenda – MF; Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MP; Ministério da Indústria e Comércio Exterior e Serviços – Mdic, Ministério das Relações Exteriores – MRE; Casa Civil, Anvisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Financiadora de Estudos e Projetos – Finep, Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social – BNDES) e as instituições públicas e empresas com suas associações. Trata-se de um fórum de discussão das políticas de saúde, bem como de apresentação dos resultados que têm sido alcançados com as PDP para os envolvidos e também para a sociedade”.

Entretanto, em sua análise, Varrichio (2017) manifestou a preocupação quanto à mudança do marco regulatório durante o processo de implementação da política considerando que a “...alteração da legislação durante o período de execução da política das PDP, encarada na perspectiva de uma política de inovação pelo lado da demanda, mostra-se negativa porque demonstra instabilidade e pode alterar as expectativas dos agentes envolvidos. Os agentes (empresas e instituições públicas) comprometeram-se com o processo de transferência de tecnologia e suas exigências mediante garantia da compra pública com a legislação anterior e tiveram que se adequar durante o processo, o que nem sempre é trivial, principalmente em termos regulatórios, técnicos e de processos administrativos. Por isso, alterações no regulamento de uma política de inovação pelo lado da demanda, quando esta se encontra em andamento, sem sinalização prévia aos envolvidos, mesmo que objetivo melhorar o processo, pode gerar efeitos deletérios. Impactos negativos podem vir em decorrência da alteração dos cenários consolidados, da variação das expectativas dos agentes e podem modificar também a credibilidade da política colocando dúvidas sobre a perenidade e estratégia governamental de longo prazo. Ademais, em políticas que atuam pelo lado da demanda, não se pode alterar os sinais que o governo fornece ao mercado, pois isso dificulta a formação da demanda no sentido originalmente pensado”.

Nesse sentido, com a mudança do marco regulatório das PDP em 2014, todas as PDP vigentes, incluindo as auditadas, tiveram que se adequar a esta nova legislação, sendo que as instituições públicas e as entidades privadas tiveram o prazo de 180 dias para essa reformulação. Tal fato resultou inclusive na suspensão e exclusão de várias PDP ao longo de 2015, devido às inconformidades frente ao detalhamento e exigências da nova legislação.

Cabe destacar que a Portaria Interministerial no 128, de 29 de maio de 2008 estabeleceu diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde, considerando o caráter essencial dos farmoquímicos e biofármacos como insumos para a fabricação de medicamentos e garantia da saúde e da vida, bem como a necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para a assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos.

E ainda, a importância de se buscar soberania tecnológica e garantir a segurança nacional, aplicando os instrumentos criados pela Lei de Inovação Tecnológica - Lei nº 10.973/04, que inclui o inciso XXV no art. 24 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 e o art. 27, inciso IV, que permite o tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País.

A referida Portaria Interministerial ressalta também a necessidade de dar maior eficiência à produção pública de medicamentos na busca de ampliar o acesso da população a medicamentos, bem como a necessidade de orientação estratégica da contratação pública de fármacos, visando a torná-la mais eficiente pela garantia, otimização e customização de todas as etapas do processo industrial de produção dos farmoquímicos e biofármacos, como Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA - com a consequente agregação de valor na logística, no planejamento e na técnica de produção de medicamentos, a fim de alcançar, com eficiência e efetividade, a economicidade e vantajosidade previstas na Lei nº 8.666 de 1993.

Varrichio (2017) destaca que *“... as parcerias para o desenvolvimento produtivo representam um avanço da política industrial para a saúde no Brasil. Primeiramente, por combinar diferentes estratégias governamentais que atuam em convergência em um instrumento de política único. Isso se deve à articulação dos objetivos sanitários, regulatórios, de compras públicas do SUS e de promoção da inovação tecnológica no Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Segundo, por promover uma articulação institucional entre diferentes órgãos governamentais – MS, MDIC, MCTIC, BNDES, Finep, Anvisa, INPI – que tem sido capaz de resultar em uma “inteligência estratégica”, elemento fundamental em políticas de inovação pelo lado da demanda. Terceiro, por consolidar instrumentos mais sofisticados de política industrial na articulação das parcerias público-privadas, combinando compras governamentais com as tradicionais políticas de inovação pelo lado da oferta por meio de financiamento público. Dessa forma, as PDP têm sido utilizadas também como mecanismo de desenvolvimento da indústria nacional por meio do estímulo à consolidação e à criação de novas capacidades produtivas e tecnológicas.*

Conforme já mencionado, Varrichio (2017) ressalta que *“...os elementos positivos das PDP residem basicamente na estrutura de governança, no uso de diferentes instrumentos e na maior agilidade na aprovação regulatória dos fármacos/medicamentos/equipamentos participantes da política. A estrutura de governança das PDP, definida em instâncias com diferentes composições e objetivos –*

aprovações colegiadas, participação da sociedade no GECIS, comitês técnicos e pareceristas externos –, permite transparência no processo de aprovação e acompanhamento das parcerias. A combinação no uso de diferentes instrumentos de política de inovação pelo lado da demanda – regulação, suporte indireto, compras governamentais estratégicas e promoção da interação usuário-produtor – apresenta-se como um mecanismo eficiente para incremento dos resultados das parcerias público-privadas. Por último, a maior agilidade na tramitação dos processos e nas aprovações requeridas, principalmente sanitárias e regulatórias, diante da priorização no atendimento a esses produtos, sem dúvida, resulta em benefícios para a sociedade de forma geral.”

Faz-se necessário destacar que durante o planejamento estratégico da Política de PDP foi idealizado num modelo em que as Instituições Públicas, ao final de um determinado período, dispusessem de capacidade produtiva dos produtos objeto das parcerias para atendimento de 100% das demandas do SUS. Fato é que as duas Normativas específicas sobre o tema (Portarias GM/MS nº 837/2012 e nº 2.531/2014) evidenciam esse entendimento. Entretanto, após quase 10 anos de Política, tendo em vista que as primeiras parcerias foram estabelecidas em 2008, é imperioso reconhecer os diversos fatores que influenciam sua implementação e interferem diretamente na sua efetividade, a nível operacional.

Isto posto, entende-se que as constatações deste tópico do Relatório de Auditoria se referem a um cenário limitado às PDP celebradas antes da Normativa vigente e em constantes de processo de adequação e a PDP recém-aprovadas, sem avanços que permitam uma avaliação adequada, e não à Política *per si*. Outrossim, os achados não refletem de forma consistente os aspectos qualitativos e quantitativos mais relevantes da Política, mas, sobretudo os aspectos gerenciais de responsabilidade da SCTIE/MS. Para uma avaliação da Política, considera-se necessário, avaliar outros atores e aspectos da Política.

5.1 Não implementação de indicadores para o acompanhamento da evolução dos resultados da política de PDP quanto ao atingimento dos objetivos estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014.

Conforme citado, a SCTIE já estabeleceu alguns indicadores das PDP, os quais se encontram em processo de apuração. Além disso, almeja-se implementar um sistema de controle e monitoramento das parcerias vigentes até o final do ano de 2019. Alguns dados são apresentados abaixo.

Tabela 08 - Levantamento dos registros vigentes na Anvisa de produtos objeto de PDP

Produto	Apresentação	Instituição Pública	Parceiro Nacional	Parceiro Multinacional	Quantidade de registros vigentes
Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8mL)	-	-	-	1
Alfatiglicerase	Pó para solução injetável (200 UI)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	-	1
Atazanavir	Cápsula (200mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	2
	Cápsula (300mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	2
Betainterferona 1A	Solução injetável (22µg;)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	MERCK S/A	2

	Solução injetável (44µg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	MERCK S/A	2
Bevacizumabe	Solução injetável (25mg/mL)	-	-	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	2
Cabergolina	Comprimido (0,5mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP III - FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA	I - EMS S/A II - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	-	16
Capecitabina	Comprimido revestido (150mg)	-	EMS S/A	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	7
	Comprimido revestido (500mg)	-	EMS S/A	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	7
Certolizumabe	Seringa preenchida (200mg/mL)	-	-	-	1
Clozapina	Comprimido (25mg)	LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	-	6
	Comprimido (100mg)	LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	-	5
Daclatasvir	Comprimido revestido (30mg)	-	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (60mg)	-	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (90mg)	-	-	-	0
Darunavir	Comprimido revestido (75mg)	-	-	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (150mg)	-	-	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (300mg)	-	-	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (600mg)	-	-	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1
Dasatinibe	Comprimido revestido (20mg)	-	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (50mg)	-	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1
	Comprimido revestido (100mg)	-	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1
Dolutegravir	Comprimido revestido (50mg)	-	-	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	1
Donepezila	Comprimido (5mg)	I - FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25

	Comprimido (10 mg)	I - FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25
Entecavir	Comprimido (0,5mg)	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	2
Entricitabina + Tenofovir	Comprimido revestido (200mg+300mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A	UNITED MEDICAL LTDA	4
Erlotinibe	Comprimido revestido (25mg)	-	-	I - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA II - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	2
	Comprimido revestido (100mg)	-	-	I - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA II - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	2
	Comprimido revestido (150mg)	-	-	I - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA II - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	2
Etanercepte	Solução injetável (25mg/0,5mL)	-	-	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	2
	Solução injetável (50mg/1mL)	-	-	I - SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA II - LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	2
Everolimo	Comprimido (0,5mg)	-	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	2
	Comprimido (0,75mg)	-	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	2
	Comprimido (1mg)	-	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	2
Fator VIII Recombinante	Pó para solução injetável (250UI)	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	-	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	6
	Pó para solução injetável (500UI)	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	-	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	6
	Pó para solução injetável (1000UI)	EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA	-	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	6
Fingolimode	Cápsula (0,5mg)	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE	EMS S/A	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	4
Galantamina	Cápsula de liberação prolongada (8mg)	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	EMS S/A LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	16
	Cápsula de liberação prolongada (16mg)	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	EMS S/A LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	16
	Cápsula de liberação prolongada (24mg)	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	EMS S/A LIBBS	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	16

			FARMACÊUTICA LTDA		
Glatirâmer	Solução injetável (20mg/ml)	-	-	-	1
Golimumabe	Solução injetável (50mg/ml)	-	-	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1
Gosserrelina	Implante Subcutâneo (3,6mg)	-	-	-	1
	Implante Subcutâneo (10,8mg)	-	-	-	1
Hidroxiureia	Cápsula (500mg)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	EMS S/A	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	4
Infliximabe	Pó para solução injetável (100mg/10ml)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	I - JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA II - SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA	4
Insulina (NPH)	Suspensão injetável (NPH) (100 UI/ml)	I - FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS- BAHIAFARMA II - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ III - INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	-	-	7
Insulina (Regular)	Solução para injeção (Regular) (100 UI/mL)	I - FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS- BAHIAFARMA II - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ III - INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	EMS S/A	-	8
Leflunomida	Comprimido (20mg)	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS S/A	-	7
Leuprorrelina	Pó para suspensão injetável (3,75mg)	-	-	-	1
	Pó para suspensão injetável (11,25mg)	-	-	-	1
Mesilato De Imatinibe	Comprimido revestido (100mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A III - LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA	I - EMS S/A II - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	I - NOVARTIS BIOCENCIAS S.A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	13
	Comprimido revestido (400mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A III - LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA	I - EMS S/A II - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	I - NOVARTIS BIOCENCIAS S.A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	13
Micofenolato De Sódio	Comprimido (180mg)	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	EMS S/A	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	6

	Comprimido (360mg)	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	EMS S/A	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	8
Olanzapina	Comprimido (5mg)	I - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP II - LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE III - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE IV - LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	35
	Comprimido (10mg)	I - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP II - LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE III - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE IV - LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	35
Oseltamivir	Cápsula (30mg)	-	-	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	1
	Cápsula (45mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	2
	Cápsula (75mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	2
Palivizumabe	Pó para solução injetável (50mg)	-	-	-	1
	Pó para solução injetável (100mg)	-	-	-	1
Pramipexol	Comprimido (0,125mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	11
	Comprimido (0,25mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	8
	Comprimido (1mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	12
Quetiapina	Comprimido (25mg)	I - LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. II - EMS S/A	I- MERCK S/A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	27
	Comprimido (100mg)	I - LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. II - EMS S/A	I- MERCK S/A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	29
	Comprimido (200mg)	I - LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	31

		II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	LTDA. II - EMS S/A		
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)	Comprimido (150mg+75mg+400mg+275mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	-	1
Riluzol	Comprimido revestido (50mg)	I - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA II - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. II - EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	9
Ritonavir Termoestável	Comprimido (100mg)	LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAGES S/A - LAFEPE	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	-	2
Rituximabe	Solução injetável (10mg/ml)	-	-	I - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A . II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2
Rivastigmina	Cápsulas (1,5mg)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS SIGMA PHARMA LTDA	I - NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	12
	Cápsulas (3mg)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS SIGMA PHARMA LTDA	I - NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	11
	Cápsulas (4,5mg)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS SIGMA PHARMA LTDA	I - NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	10
	Cápsulas (6,0mg)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS SIGMA PHARMA LTDA	I - NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A II - SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	10
Sevelâmer	Comprimido (800mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS- BAHIAFARMA	I - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA II - EMS S/A	-	5
Sildenafil	Comprimido (20mg)	I - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP II - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	EMS S/A	-	42

	Comprimido (25mg)	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	42
	Comprimido (50mg)	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	EMS S/A	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	42
Sofosbuvir	Comprimido revestido (400mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	4
Somatropina	Pó para solução injetável (4UI)	-	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	-	5
	Pó para solução injetável (12UI)	-	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	-	3
	Pó para solução injetável (16UI)	-	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	LABORATÓRIOS PFIZER LTDA	4
	Pó para solução injetável (30UI)	-	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	-	1
Tacrolimo	Cápsula (1mg)	I - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL III - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - EMS S/A II - LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	-	9
	Cápsula (5mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ II - LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL III - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	I - EMS S/A II - LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	-	9
Tenofovir	Comprimido (300mg)	I - FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED II - LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE	I - BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. II - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	UNITED MEDICAL LTDA	6
Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Comprimido (300mg+300mg)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A	-	2
Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Comprimido revestido (300mg+300mg+600mg)	-	-	-	0
Teriflunomida	Comprimido (14mg)	-	-	-	2
Tocilizumabe	Solução Injetável (20mg/mL)	-	-	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	1
Trastuzumabe	Pó para solução injetável (150mg)	INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	I - SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA II - PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	6
	Pó para solução injetável (440mg)	-	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	3

Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	Suspensão injetável	INSTITUTO BUTANTAN	-	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	3
Vacina Hepatite A	Suspensão injetável	INSTITUTO BUTANTAN	-	I- MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA II - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	4
Vacina HPV	Suspensão injetável	INSTITUTO BUTANTAN	-	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	2
Vacina Influenza	Pó para solução injetável	-	-	-	REGISTRO VARIA DE ACORDO COM O VÍRUS
Vacina Tetraviral	Suspensão injetável	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	-	I - MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA II - GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	3
Ziprasidona	Cápsula (40mg)	I - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP II - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	EMS S/A	-	5
	Cápsula (80mg)	I - FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP II - LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	EMS S/A	-	5

Fonte: Consulta ao site da ANVISA em 29/05/2018.

Gráfico 06 - Nº de registros de produtos objeto de PDP em Fase IV

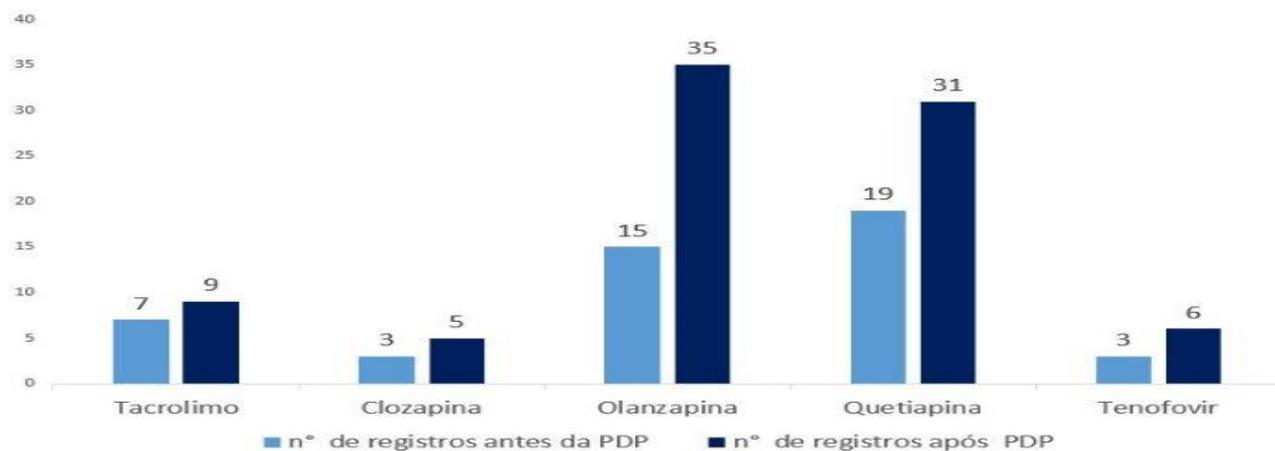


Tabela 09 - Instituições Públicas parceiras de PDP com Certificação das áreas fabris

INSTITUIÇÃO PÚBLICA	CBPF	PUBLICAÇÃO	LINHA DE CERTIFICAÇÃO
Bahiafarma	Vigência: 31/01/2018	RE N°240, de 31/01/2018 DOU n° 25, 05/02/2018	Sólidos não estéreis (Comunes) (Embalagem secundária; Embalagem primária)

Bio-Manguinhos	Vigência:13/05/2021	RE Nº 1.203, 08/05/2019 DOU Nº 90, de 13/05/2019	I - Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). II -Produtos estéreis: embalagem secundária
BUTANTAN	Vigência: 09/07/2020	RE nº 1.801 de 05/07/2018 DOU nº 130, de 09/07/2018, suplemento, página 73 a 74	I - Embalagem primária Embalagem secundária Granel II - Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; III - Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Farmanguinhos	Vigência: 12/11/2020	RE Nº 3.084, de 08/11/2018 DOU nº 217, 312/11/2020	I - Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos II - Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
FUNED	Vigência: 25/06/2020	RE nº 97, de 11/01/2019 DOU nº 9, de 14/01/2019	I - Sólidos não estéreis: Comprimidos II - Sólidos não estéreis (Embalagem secundária) III - Produtos estéreis (Comunes) (Embalagem secundária) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) IV - Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestido
FURP	Vigência: 25/06/2020	RE nº 1594, de 21/06/2018 DOU nº 25/06/2018	I - Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes II - Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas III- Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós
HEMOBRÁS	Não possuir CBPF e aréa fabril em funcionamento		
IVB	Vigência: 10/01/2021	RE nº 96, de 11 /01/2019 DOU nº 9, de 14/01/2019	CBPF para fabricação de medicamentos: Sólidos Estérei (emabalagem secundária)
LAFEPE	Vigência: 25/06/2020	RE nº 1.594 de 21/06/2018 DOU nº 120, de 05/06/2018	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
LAQFA	Vigência: 25/06/2018	RE nº 1.596 , de 21/06/2018 DOU nº 120, de 25/06/2018	Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Embalagem secundária
LFM	Vigência: 25/07/2020	RE Nº 197, de 25/07/2018,DOU nº 145, 30/07/2018	I- Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos II - Semissólidos não estéreis: cremes e pomodas III- Líquidos não estéreis: solucões, suspensões e xarope
LQFEX	Vigência: 13/11/2019	RE nº 2.969 , de 09/11/2017 DOU nº 217, de 13/11/2017	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
NUPLAM	Vigência: 04/05/2020	RE 1.205 de 10 /05/ 2018 publicada no DOU nº 91 de 14/05/2018	sólidos orais não estéreis: embalagem secundária.
TECPAR	Não possuir CBPF e aréa fabril em funcionamento		

Informações referentes a preços são apresentados na resposta ao item 4 do presente Relatório e no anexo (9530840)

5.2 Instituição da Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos (UIRC) na gestão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Em relação a implementação de um Plano de Integridade, no âmbito da PDP, cumpre esclarecer que em 21 de dezembro de 2017, foi publicada a Portaria SCTIE/MS nº 64, para instituir a Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos na Gestão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (UIRC/SCTIE), do Ministério da Saúde.

A Portaria orienta-se pela Instrução Normativa Conjunta MP/CGU Nº 1, de 10 de maio de 2016, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal, e pela Portaria Nº 1.822, de 20 de julho de 2017, que institui a Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão - PGIRC no âmbito do Ministério da Saúde.

No tocante as atribuições da UIRC/SCTIE, especialmente quanto ao gerenciamento dos riscos dos processos de PDP, salienta-se que no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde/SCTIE, a Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS) deu início a elaboração de um cronograma para estruturação de um controle interno de gestão, na qual destaca-se os seguintes apontamentos:

Elaboração do plano de trabalho;

Levantamento das normas técnicas relacionadas à Gestão de Riscos;

Estudo das normas técnicas;

Priorização da ação a ser aplicada o gerenciamento de riscos;

Definição de equipe responsável pela implementação da Gestão de Risco;

Identificação das partes interessadas;

Levantamento de informações e documentações relacionadas à PDP;

Elaboração do Plano de Gerenciamento dos Riscos das PDP no âmbito da CGEMS; e

Sessões de *brainstorming* para identificação dos riscos.

Já foram concluídas até o momento:

I - Levantamento das normativas e diretrizes relacionadas aos controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal;

II - Reunião de Planejamento Estratégico para analisar o ambiente e os objetivos (Metodologia de Gerenciamento de Riscos – Etapa I);

III - Reuniões técnicas para analisar as ideias obtidas após as sessões de *brainstorming*;

IV - Identificação dos riscos, causas e efeitos/consequências (Metodologia de Gerenciamento de Riscos – Etapa II); e

V - Participação no curso Gestão de Riscos no Setor Público.

As próximas etapas:

I - Avaliação de eventos de riscos e controles;

II - Resposta ao risco;

III - Informação, comunicação e monitoramento.

Pelo exposto, verifica-se que a SCTIE/MS tem empreendido esforços no sentido de implementar a gestão de integridade, de riscos e dos controles internos da gestão integrada ao planejamento estratégico do Ministério da Saúde, bem como aos processos e projetos de PDP. Nesse sentido, a SCTIE reforça o compromisso de desenvolver e aplicar metodologia para o gerenciamento de riscos para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) vinculando ao processo de monitoramento e avaliação que já vem sendo realizado de acordo com o Marco Regulatório das PDP.

6. Divulgação, pelo Ministério da Saúde, das informações relativas às PDP em atendimento à previsão da Portaria 2.531/2014 e em consonância com a Lei de Acesso à informação no que se refere à transparência ativa.

6.1 Deficiência na divulgação de informações, dados incompletos e ausência no site do MS de ferramentas de pesquisa e de formatação que auxiliem na manipulação, compreensão e análise das informações referentes às PDP.

Considerando o inciso XI do art. 66 da Portaria 2.531/2014, o portal eletrônico das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>), teve sua estrutura reorganizada e foi realizada a padronização dos dados apresentados para melhor atender a portaria e facilitar a pesquisa pelos dados, as informações foram atualizadas e divididas em tópicos. O exemplo citado no item 6.1, consta no portal o item “Legislação”, atualizado no início deste ano, que estão listadas todas as Leis, Decretos e Portarias vigentes relacionadas às PDP, conforme alínea a do inciso IX do art. 66 da Portaria 2.531/2014. As Portarias referentes as Instâncias de avaliação, deliberação e monitoramento das PDP (CTA, CD e CTR) estão listadas no item referente a cada uma das instâncias.

Para facilitar o acesso às informações, foram disponibilizadas diversas formas para este acesso, como os exemplos a seguir: Parcerias separadas por Fases, em PDF; todas as Parcerias Vigentes, em PDF e em Excel (para facilitar o cruzamento e comparação dos dados disponibilizados); classificadas por Produtos, em PDF, por plataformas (biotecnológicos, hemoderivados, sintéticos e vacinas) em PDF; por instituições públicas, no qual apresenta todas as parcerias vigentes da instituição pública com este Ministério; parcerias suspensas em PDF e as parcerias extintas, com a motivação de extinção. Registra-se ainda, que ocorreram erros/equívocos na planilha alimentada para posterior publicação no site, o que gerou as divergências quanto à situação dos projetos de PDP. esses itens foram corrigidos após a organização e atualização dos dados do Portal.

7. Avaliação quanto à conclusão do processo de internalização da tecnologia de produção nas parcerias em fase IV.

7.1 Não finalização dos processos de internalização das tecnologias de produção objeto da PDP 01/2012, conforme Projeto Executivo aprovado pelo MS.

Em relação ao presente item do Relatório, reitera-se que a Normativa vigente das PDP não define o rito para comprovação da internalização da tecnologia pelas Instituições Públicas. Os documentos presentes nos processos de cada PDP, tais como relatórios trimestrais de acompanhamento, relatórios de visita técnica, e as respectivas notas técnicas da SCTIE, bem como as atas das reuniões da Comissão Técnica de Avaliação-CTA e Comitê Técnico Regulatório-CTR, estão previstos no marco legal para que possam retratar de forma clara, as evidências de cada etapa da transferência de tecnologia.

Nesse sentido, a elaboração do Relatório de Verificação de Internalização da Tecnologia, proposta desenvolvida pela SCTIE no ano de 2017, representa ponto de melhoria na avaliação dos resultados da Política.

Os relatórios referentes às PDP de olanzapina, quetiapina, clozapina, tenofovir, imatinibe IVB e rivastigmina estão concluídos (9527024, 9522450, 9522380, 9522318, 9522269, 9522231 e 9522160). Esses documentos referentes às PDP de imatinibe Farmanguinhos e Tacrolimo estão em processo de revisão para assinaturas pela equipe técnica.

Necessário informar que, a análise realizada pela equipe técnica para verificação da internalização da tecnologia das PDP em Fase IV demonstra avanços significativos comparados ao cenário inicial de aprovação desses projetos, por volta dos anos 2009 e 2012. Nesse período, as Instituições Públicas aperfeiçoaram suas áreas fabris obtendo certificações, estruturando plataformas tecnológicas, recursos humanos foram capacitados e competências antes inexistentes começaram

a ser desenvolvidas. Os maiores avanços são identificados na indústria privada nacional que se cresceu e se estruturou para atender às demandas do SUS, ampliando a oferta de produtos nacionalizados. Esses avanços intangíveis merecem ser destacados e valorizados como resultados da Política.

Por fim, julga-se necessário que a equipe de auditores revise a conclusão de que não houve impactos positivos quanto ao atingimento dos objetivos esperados da Política de PDP, uma vez que, não foram utilizados critérios, indicadores e metodologia adequados à avaliação de Política Pública e a mesma extrapola o objeto desta Auditoria por não se enquadrar na linha de trabalho proposta pela CGU.

7.2 Parcerias em Fase III com possibilidade de ingresso na fase IV, sem estar em condições de internalização de tecnologia, de produção do produto objeto de PDP no País e de portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

a) PDP Olanzapina (NUPLAM)

A Instituição Pública NUPLAM vem demonstrando esforços para cumprimento do cronograma e execução das atividades relacionadas à transferência de tecnologia da PDP de Olanzapina. Considerando as ações decorridas do monitoramento contínuo da referida PDP, ao se verificar a situação da aquisição do sistema de ar comprimido, em 17/12/2018, este departamento encaminhou o Ofício nº 415/2018/DECIIS/SCTIE/MS no qual foi solicitado a manifestação por parte do NUPLAM acerca do status licitatório do referido sistema, incluindo previsão factível para a finalização da aquisição, instalação do equipamento e qualificações necessárias. Adicionalmente, foi solicitado informar quais seriam as medidas a serem tomadas, visando mitigar o impacto que um possível atraso na aquisição do sistema pudesse causar na internalização do processo de transferência de tecnologia.

Em atenção ao solicitado, a instituição pública por meio do Ofício nº 81/2018 – DIR – NUPLAM e do Relatório de acompanhamento do primeiro quadrimestre de 2019 informou que após a publicação de três processos licitatórios que restaram fracassados, a IP realizará a aquisição do referido sistema por meio de dispensa de licitação (contratação direta) pela FUNPEC/UFRN, o que proporciona maior celeridade no processo de aquisição. Como medida para mitigar possíveis atrasos no processo de transferência, a direção do NUPLAM, em parceria com a EMS S/A procedeu com a ampliação do aluguel do compressor já instalado na área de embalagem secundária para atender também a área de embalagem primária do NUPLAM. Dessa forma a previsão de obtenção de CTO para a área de embalagem primária será para o 2º Quadrimestre/2019 e para toda a área fabril, o 3º quadrimestre/2019.

Portanto, evidencia-se que as ações apresentadas pela IP demonstram empenho em manter o cronograma de execução do processo de transferência de tecnologia em períodos contemplados dentro do prazo previsto para a PDP. Estas ações continuarão a ser rigorosamente monitoradas por esta coordenação, que por meio da SCTIE, poderá proceder com a suspensão da PDP em tela por não cumprimento dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017.

No que tange a alteração de parceiros, o marco regulatório vigente prevê que a instituição Pública poderá apresentar proposta de alteração dos seus parceiros privados envolvidos na PDP, com justificativas fundamentadas à SCTIE/MS. Conforme Ofício nº 62/2018 e seus anexos, o NUPLAM encaminhou o novo Projeto Executivo para a PDP de Olanzapina com novo cronograma executivo e novo parceiro produtor do IFA nacional – NORTEC QUÍMICA. No referido ofício, o laboratório ressaltou que o IFA Olanzapina já havia sido desenvolvido e produzido pela CYG Biotech, com realização de controle de qualidade pelo parceiro detentor da tecnologia EMS S/A, demonstrando que as atividades previstas para transferência de tecnologia do IFA estavam sendo cumpridas conforme projeto Executivo de ajustes do ano de 2016. Entretanto a CYG Biotech foi adquirida pela Blanver Farmoquímica e Farmacêutica que encaminhou documento informando o não interesse na PDP de Olanzapina, devido mudanças estratégicas. Em decorrência da desistência do parceiro produtor do IFA e com o objetivo de dar continuidade à transferência de tecnologia, o NUPLAM apresentou a NORTEC QUÍMICA como novo parceiro farmoquímico nacional, o que carece de avaliação pelas instâncias de avaliação e deliberação, CTA e CD, respectivamente.

Diante do exposto, demonstra-se que a SCTIE, por meio da equipe técnica do DECIIS, vem atuando fortemente no monitoramento do cronograma da referida PDP, conforme previsto no Capítulo V do anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº05/2017, exigindo da IP ações para mitigação do risco de não internalização do processo de tecnologia da PDP.

b) PDP Fator VIII Recombinante (Hemobrás)

Quanto aos achados do relatório preliminar da CGU, na tangencia da PDP do Fator VII recombinante, é importante destacar que o compromisso do Parceiro Privado em cumprir integralmente a legislação vigente no âmbito da PDP, incluindo a garantia de transferência de tecnologia referente ao BCM, foi apresentado na Carta da Shire encaminhada ao Ministério da Saúde por meio do Ofício 053/2018-PR, de 16/01/2018, e tal exigência está contemplada no novo Projeto Executivo apresentado pela Hemobrás em abril de 2018, sendo assim, considera-se este fator como uma exigência atendida no processo de transferência de tecnologia estabelecida com a Hemobrás.

Em relação ao Passivo financeiro existente entre a Hemobrás e a parceira privada, Shire/Baxalta, é informado no Relatório de Acompanhamento do 3º quadrimestre de 2018, que foi celebrado com a Shire em 03/12/2018, o Contrato de Fabricação e Fornecimento do produto Fator VIII recombinante, com modificações no Preço Base, no sistema de bonificação. Nessa mesma data, a Hemobrás celebrou com a Shire, o Termo Aditivo ao Contrato de Licença e Transferência de Tecnologia, para o qual a instituição pública informa atualizações de responsabilidades, macroprogramas e investimentos e obrigações assumidas pelo Parceiro Privado, redução de penalidades, que incluem o congelamento dos juros da dívida da empresa e renegociação do passivo para pagamento parcelado da dívida contraída pela Hemobrás.

A Hemobrás destaca que ambos aditivos objetivam trazer um investimento do parceiro privado de até 250 milhões de dólares no projeto da PDP. Esse investimento pretende, mitigar os efeitos dos atrasos na construção das áreas fabris, otimizando o projeto de produção do fator VIII recombinante pela instituição pública. O novo PE encaminhado já contempla a informação quando ao montante de investimento do parceiro privado na instituição pública para execução da PDP de Fator VIII recombinante.

O relatório de acompanhamento do 1º quadrimestre de 2019, informa que a partir do acordo firmado pela Hemobrás com o Parceiro Privado, considerando o investimento a ser realizado está prevista a contratação de empresa pelo parceiro privado para executar a construção do Bloco B07, no qual haverá a produção do *Bulk Drug Substance (BDS)*, insumo de partida para produção do produto final objeto da PDP. Em visita técnica realizada no período de 16 a 17/05/2019, foi informado a ampliação das atividades a serem executadas no Bloco B07, que incluirá linhas de envase e acondicionamento do produto final, além das utilidades farmacêuticas. Essa alteração visa otimizar a evolução da parceria e o cumprimento dos seus objetivos.

No âmbito das PDP a auditoria da CGU ainda destaca a proposta de PDP do Instituto de Tecnologia do Paraná, para incorporar a transferência de tecnologia de produção de medicamentos hemoderivados, por via de fracionamento do plasma humano.

Cabe ressaltar que a partir da Lista de produtos estratégicos é facultado a qualquer instituição pública apresentar propostas de projetos de PDP que contemple produtos estratégicos para o SUS constante no anexo I (Lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de projetos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo e outras formas de transferência de tecnologia). Todas as propostas recebidas devem ser analisadas pela área técnica por meio de notas técnicas e encaminhadas à CTA e CD para avaliação e deliberação, conforme fluxo estabelecido na normativa vigente.

No ano de 2017, o Anexo I da referida Lista apresentavam nos seus itens 10 e 11 os medicamentos hemoderivados, complexo protombinico humano e concentrado de fator de coagulação (Fatores I, IX, VII recombinante, VIII associado a Fator de WILLEBRAND, VIII plasmático, XIII), respectivamente.

A proposta de PDP nº 2017050, destacada pela CGU, foi submetida pelo TECPAR, e seguindo o fluxo regulamentado pela normativa das PDP foi analisada pela área técnica e encaminhada para avaliação à CTA. Após avaliação por esta Comissão restou reprovada por não atender aos critérios de mérito definidos pela Portaria de Consolidação nº 5/2017 – Anexo XCV, conforme resultado publicado no Informe Técnico nº 2 disponibilizado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Ademais, a PDP vigente de Fator VIII recombinante da Hemobrás não possui relação com as normativas da Portaria GM/MS nº 1854/2010 e Portaria GM/MS nº 922/2017, que versam sobre o gerenciamento do plasma para produção de hemoderivados.

O relatório de avaliação da auditoria cita também de aprovação de reestruturação da PDP pelo Comitê Deliberativo, após decisão judicial que anulava a suspensão da PDP do fator VIII recombinante.

No que tange a decisão de cancelamento da suspensão e aquisição do Fator VIII recombinante, no âmbito de suas competências a SCTIE/MS promoveu o cumprimento da decisão da liminar a partir do Ofício nº 751-SEI/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 29/09/2017, pelo qual, a instituição pública foi informada acerca do cancelamento da suspensão da PDP do referido produto.

A respeito da reestruturação da PDP é importante registrar que não se trata de avaliação e deliberação pela CTA e CD de proposta de reestruturação da PDP em tela, uma vez que a suspensão da parceria havia sido cancelada, retomando-se à vigência da PDP. Portanto, todas as análises

realizadas pelas instâncias de avaliação e deliberação das PDP, a partir daquela data passaram a se enquadrar como análise de ajustes ou adequações ao Projeto Executivo da PDP vigente, em que, a última versão, foi aprovado em 16/07/2018. Desta forma, com a PDP vigente, restava a Hemobrás o cumprimento do cronograma de execução da parceria.

Ante ao exposto, é importante ressaltar as pendências indicadas no relatório em tela sobre garantia de transferência de banco de células mestres, bem como, da assinatura do contrato com o parceiro privado foram sanadas e a PDP encontra-se vigente com prazo de finalização previsto para 2023 e atividades de monitoramento sendo regularmente executadas.

c) PDP Vacina HPV (Instituto Butantan)

A respeito das ocorrências apontadas nos relatórios de acompanhamento identificadas pela CGU, cabe esclarecer que a Nota Técnica nº 465/2018 (SEI nº 7318526) que analisou o Relatório de Acompanhamento do 3º quadrimestre de 2018, relatou que o Instituto Butantan aguardava investimentos do PROCIS, para inclusão da linha 2 de envase. No entanto, em visita técnica, realizada entre os dias 7 a 9 de agosto de 2018, foi identificado que o Instituto Butantan já iniciou as obras para instalação da nova linha de envase e embalagem, denominada Bosch II localizada no prédio 41, conforme descrito no relatório de visita (SEI nº 5513745).

Importante ressaltar que a linha 1 de envase já está montada, já foram recebidos pela instituição pública o tanque para formulação, e em agosto/2018 foi realizado o teste de maquinabilidade e homogeneização, atividades prévias ao início dos testes com lotes de engenharia, necessários para formulação da vacina na área fabril da instituição pública. Para a formulação, envase, embalagem e controle de qualidade do produto final objeto da PDP, o IB já possui área fabril, localizada no prédio 41, sendo necessário a construção de área para produção dos bulks dos monovalentes que compõem esta vacina. Para tal, o IB encaminhou ofício com proposta de projeto ao PROCIS/MS no valor de R\$ 100 milhões para aquisição de equipamentos.

Cabe ressaltar que a Ministério da Saúde possui convênio firmado com Fundação Butantan (nº 842602/2016), cujo objeto destina-se à “Formulação, Envase e Produção de Imunobiológicos para Fomento para Qualificação de Infraestrutura Produtiva e Aquisição de Equipamento e Materiais Permanentes - Fase I”, vigente até 31/12/2019, com cláusula suspensiva aguardando a aprovação do termo de referência.

O segundo ponto identificado pela CGU como fator de risco de não internalização da tecnologia foi quanto a extensão da vigência da Fase III de 5 para 10 anos. Neste âmbito faz-se necessário informar que a normativa vigente, no seu Art. 14, estabelece o prazo de vigência da PDP será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite máximo de 10 (dez) anos.

Assim, o IB já identificando a complexidade tecnológica para produção total do produto no país, o Instituto Butantan encaminhou em 10 de julho de 2018 o Ofício IB nº 225/2018 (25000.121348/2018-06), no qual solicitava a CTA a alteração do cronograma de Fase III da PDP de HPV. Neste ofício foi informado que, para que a instituição pública produza a vacina contra o HPV de forma autônoma e independente da parceira privada, é necessário a internalização de etapas produtivas complexas, bem como a adequação de área fabril. Dessa forma, a instituição pública

considerou a complexidade tecnológica envolvidas nas etapas produtivas e justificou a necessidade de ampliação do prazo.

O Ministério, solicitou ao IB por meio do Ofício nº 236/2018/DECIIS/SCTIE/MS de 12 de setembro de 2018 (SEI nº 5649513), o envio de novo cronograma detalhado evidenciando necessidades de extensão de prazo como subsídio para avaliação da Comissão Técnica de Avaliação e Comitê Deliberativo. Em 11 de janeiro de 2019 a instituição pública encaminhou novo Projeto Executivo (Ofício 002/2019/CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS) que foi analisado pela Nota Técnica nº 97/2019-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS e encontra-se disponível para avaliação da CTA e CD, tão breve estas Comissões sejam reconstituídas, considerando o Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019.

Cabe ressaltar, que há um entendimento prévio pelas Comissões em relação ao período da transferência de tecnologia dos projetos para produtos biotecnológicos, que em razão da maior complexidade de produção já tiveram seu período de vigência expandido para 10 anos, a exemplo do ocorrido da PDP da Hemobrás.

d) PDP Infiximabe (Bio-Manguinhos)

A parceria com o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) foi estabelecida em 2013 e com a alteração do marco regulatório para a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, a referida parceria precisou ser adequada a nova normativa vigente. Assim, Bio-Manguinhos encaminhou ao Ministério da Saúde os projetos de adequação e ajustes que foram analisados pela área técnica e enviados às instâncias de avaliação previstas na referida Portaria.

A primeira avaliação da adequação do projeto executivo pela CTA ocorreu em 05/08/2015. Nessa ocasião, o TC nº 32/2013 para a PDP em tela compreendia duas instituições públicas, Bio-Manguinhos e Instituto Vital Brazil (IVB). Quando da apresentação dos Projetos Executivos de adequação, o IVB rompeu o acordo com os parceiros privados, solicitando alteração de parceiros, que implicaria em mudança de tecnologia e cronograma de execução. Dessa forma, a situação apresentada tornou-se o assunto de maior preocupação na avaliação da Comissão, uma vez que Bio-Manguinhos mantivera as condições entre os parceiros. No Relatório Técnico de Análise de Alterações de Projetos de PDP e de PDP emitido pela CTA constam as exigências quanto ao IVB e a solicitação de que Bio-Manguinhos deveria responder apenas pelo atendimento das não conformidades do documento de análise preliminar.

Nesse relatório, em relação ao item que trata da alteração de prazo, consta a informação "Não aplicável". O conjunto de documentos da CTA foi encaminhado ao Comitê Deliberativo (CD) cujo parecer foi de aprovação da adequação do projeto de Bio-Manguinhos e não aprovação do IVB na forma apresentada, conforme avaliação da CTA. O parecer do CD e os documentos referentes às avaliações foram encaminhados à Biomanguinhos por meio do Ofício nº 2.437/2015/SCTIE/MS, de 08/10/2015, juntamente com a solicitação de ajustes no conteúdo do Projeto Executivo do Projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ao disposto no art. 14 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014." Novo projeto executivo com os ajustes das não conformidades, foi encaminhado por Bio-Manguinhos por meio do Ofício nº 374/DIBIO/15, de 22 de outubro de 2015.

De maneira geral, para o período de adequação, as não conformidades, em maior ou menor grau, não foram atendidas pelas instituições públicas, de maneira que, por meio do Ofício Circular nº

01/2016/CTA, de 15 de fevereiro de 2016, após reunião realizada em 04 de fevereiro de 2016, a Comissão decidiu que, caso as instituições públicas não atendessem às solicitações de resolução em relação às não conformidades elencadas após reiteração, os documentos deveriam ser encaminhados ao CD para análise e deliberação final. Esse encaminhamento não foi aceito pelo CD. Em 23 de março de 2016, por meio do Ofício nº 56/2016/CTA, a Comissão reitera a solicitação de ajuste no conteúdo do projeto executivo após análise dos documentos enviados pela instituição pública. Assim, os ajustes foram apresentados por meio do Ofício nº 188/DIBIO/16, de 29 de abril de 2016, analisado pela Nota Técnica nº 285/2016/DECIIS/SCTIE/MS.

Entretanto, no Relatório de Visita Técnica, de 07 de julho de 2016, consta a informação que a ampliação de prazo de Fase III, de 05 (cinco) para 07 (sete) anos, não fora aprovada pela CTA e pelo CD, sendo orientado que a instituição pública aguardasse a formalização do parecer para apresentação dos cronogramas. Até essa comunicação, a instituição pública tinha o entendimento, baseado em sua interpretação dos documentos relativos à reunião da CTA realizada em 05 de agosto de 2015, que os quesitos estavam aprovados e o cronograma seguia segundo proposto, 07 anos, cabendo à Bio-Manguinhos apenas os ajustes referenciados no documento de análise da CGBQB.

A situação foi reapresentada para a CTA e nova avaliação relativa à transferência de tecnologia do medicamento foi feita em 03 de fevereiro de 2017, onde se encaminhou que não se recomendava a ampliação de prazo da PDP, de cinco para sete anos, e o envio à instituição pública de ofício CTA reiterando a solicitação de esclarecimento das pendências do projeto executivo de adequação. Contudo, indicava o envio de convite, por meio de ofício CTA, direcionado à instituição pública para uma reunião com seus membros para discussão das estratégias produtivas, principalmente, daqueles produtos em aquisição.

Em meio aos ritos de avaliações e solicitações previstos na Portaria MS/GM nº 2.531, de 2014, vigente à época, o Ministério da Saúde publicou uma sequência de normativas que redistribuíram os medicamentos biológicos em plataformas tecnológicas, nos quais estava incluído o infliximabe, confirmando o percentual de demanda e parceiros já vigentes, a saber Portaria MS/GM nº 542, de 17 de fevereiro de 2017. O resultado da análise técnica dos projetos executivos dos medicamentos biológicos foi publicado pela Portaria nº MS/GM 1.992, de 03 de agosto de 2017, que lhes conferiu a condição "Apto".

Em 09 de agosto de 2017 a CTA reuniu-se ordinariamente para tratar, entre outros assuntos, da PDP de infliximabe. Na ocasião Bio-Manguinhos apresentou, presencialmente, as justificativas e esclarecimentos referentes às parcerias em Fase III. De acordo com a Ata de Reunião, a avaliação da CTA foi expressa da seguinte forma:

A Coordenação da CTA encaminhará à instituição pública documento contendo a decisão da Comissão que questionou o pedido de prorrogação da fase III da PDP, bem como o questionamento relativo à exigência de produção de 10% da IFA na planta fabril de Biomanguinhos.

O MS analisará a resposta da instituição pública após comunicação formal da CTA (encaminhamento '1') e, posteriormente, o conteúdo da análise será encaminhado à referida Comissão para avaliação e demais providências.

A instituição pública foi comunicada da solicitação da CTA por meio do Ofício nº 46-SEI/2017/CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, 16 de agosto de 2017. Bio-Manguinhos atendeu à solicitação, Ofício nº 505/DIBIO/17, de 22 de setembro de 2017. Essa resposta foi analisada por meio da Nota Técnica nº 97/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, de 15 de maio de 2018, e novamente submetida à CTA.

Em documento encaminhado ao Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), Ofício nº 303/DIBIO/18, de 29 de junho de 2018, a instituição pública reafirma a solicitação de extensão de prazo da PDP de infliximabe. O conteúdo do Ofício foi analisado pela CGBQB por meio da Nota Técnica nº 193/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS, de 10 de outubro de 2018, e encaminhado para conhecimento da CTA.

Por meio do Ofício nº 3/2018/CTA-MED/DECIIS/SCTIE/MS, de 11 de julho de 2018, foi feito novo convite para participação da instituição pública em reunião da CTA:

Convidamos Vossa Senhoria para participar da Reunião Ordinária da Comissão Técnica de Avaliação (CTA), a realizar-se na data de 14 de agosto de 2018, das 10h às 12h, na Sala de Reuniões n. 01, no Edifício Sede do Ministério da Saúde (Esplanada dos Ministérios – Oitavo Andar – Brasília/DF), para apresentação sobre o seguinte ponto de pauta: Estágio atual das PDP de Infliximabe, Betainterferona e Alfataliglycerase, considerando o pedido apresentado para extensão de prazo da Fase 3 (três).

Dessa forma, em 13 e 14 de agosto de 2018, a instituição pública apresentou-se para esclarecimentos em reunião ordinária da CTA. Após avaliação, a Comissão apresentou o encaminhamento:

A CTA recomenda a aprovação da extensão de prazo da fase III de 5 (cinco) para 10 (anos), condicionada à apresentação de novo Projeto Executivo completo, contemplando cronograma detalhado, preços, divisão clara das atribuições de cada parceiro e Declaração Conjunta de Concordância aos Termos da PDP.

A recomendação da CTA foi enviada para deliberação do CD em reunião ordinária realizada em 10 de outubro de 2018. Conforme Ata de Reunião, tem-se que:

O CD decidiu por não avaliar o pedido de extensão de prazo neste momento. Deliberou que a SCTIE solicite à IP Projeto Executivo com novo cronograma e estudo de viabilidade, os quais devem ser avaliados pela CTA quanto à viabilidade e, posteriormente, encaminhados ao CD para deliberação quanto ao pleito.

E parecer:

A SCTIE deve solicitar à IP Projeto Executivo com novo cronograma e estudo de viabilidade, os quais devem ser avaliados pela CTA quanto à viabilidade e, posteriormente, encaminhados ao CD para deliberação quanto ao pleito.

A comunicação à instituição pública sobre a decisão do CD deu-se por meio do Ofício nº 2.879/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 18 de dezembro de 2018, pelo qual estabeleceu-se prazo de

resposta em 60 (sessenta) dias. O prazo encerrar-se-ia em 08 de março de 2019. Contudo, a instituição pública, por meio dos Ofício nº 056/DIBIO/19, de 25 de fevereiro de 2019, e nº 118/DIBIO/19, de 11 de abril de 2019, solicitou que o prazo para atendimento da demanda do CD estendesse, inicialmente até o 'final de abril' de 2019, e, posteriormente, até 30 de junho de 2019, com justificativa da necessidade de tempo que envolve a discussão e negociação com os parceiros para atualização dos cenários de demanda e projeção de preços e considerando a atual reforma dos dispositivos normativos em andamento.

A análise da solicitação deu-se por meio do Despacho CGBQB 9004310. Foi entendido não haver prejuízo ao pleito. A decisão deu-se pelo fato de o procedimento ter sido avaliado sob a perspectiva da ausência de previsão de constituição de nova CTA e CD, considerando as alterações no organograma do governo federal, Medida Provisória nº 870, de 01 de janeiro de 2019, e Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, o qual extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Dessa forma, as tramitações de documentação ainda estão em curso neste Ministério.

Cumpre-se destacar que Bio-Manguinhos tem respondido às solicitações da CTA e CD durante o período de adequação estabelecido pela Portaria MS/GM nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, vigente à época, e às responsabilidades imputadas pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV.

Assim, a partir de 2015, a instituição pública passou a tratar as atividades do cronograma e, conseqüentemente, dos dados nos relatórios de acompanhamento com Fase III em 07 anos. E, em 2018, os cronogramas foram apresentados em 10 anos. Entretanto, sem decisão final das instâncias de avaliação, houve prejuízo para o acompanhamento da PDP, embora possa ser evidenciado a ocorrência de transferência de tecnologia do produto objeto de PDP, ainda que fora dos termos aprovados para o TC nº 32/2013.

Tem-se que os principais apontamentos quanto à evolução da transferência de tecnologia do infliximabe, considerando a análise do último relatório de acompanhamento, referem-se à continuidade de aquisição de equipamentos pela instituição pública para a efetivação da transferência de tecnologia do produto acabado; à ampliação do número de metodologias absorvidas pela instituição pública relativas ao controle de qualidade do produto acabado; à continuidade da aquisição de equipamentos e construção da área produtiva privada responsável pela produção do IFA; aos avanços na transferência de tecnologia do IFA, incluindo documento que atesta a produção do banco de células de trabalho pelo detentor da tecnologia e início de atividades internas; à contratação de recursos humanos pela entidade privada; à manutenção da interação entre os parceiros público e privados, configurados pela declaração e confirmação de treinamentos e reuniões; e à apresentação de documentos como evidência de transferência de tecnologia em curso.

Ressalta-se, ainda, tratar-se de uma das primeiras parcerias de medicamento biológico, fora da expertise primária das instituições públicas elencadas para esses produtos no âmbito da PDP, inicialmente produtores públicos de vacinas. O aprendizado que envolve a exequibilidade diante da complexidade de transferência e absorção de tecnologia desses produtos em período inferior a dez anos tem sido considerado pelas instâncias de avaliação ao longo do acompanhamento do processo.

7.3 Continuidade de parcerias sem a garantia de nacionalização do IFA.

Quanto ao IFA de produtos sintéticos, trata-se de um ponto extremamente estratégico para atingimento dos objetivos da Política. No entanto, é prudente reconhecer que o marco regulatório vigente não aborda os aspectos relevantes relacionados à nacionalização de IFA. Além disso, a forma como as PDP de produtos sintéticos está sendo executada permite a identificação de problemas relacionados a essa etapa, tardiamente (apenas no 3º ou 4º ano da Fase III da parceria).

Também, a nacionalização dos IFA considerados estratégicos, objeto da Política, não garante a sustentabilidade do negócio após finalização da Fase III, devido principalmente à incapacidade de concorrer com os produtores estrangeiros, em geral, de origem chinesa e indiana.

Por isso, o novo marco regulatório fará uma abordagem específica do tema, com o objetivo de garantir maior eficiência a esta etapa das PDP.

DAS RECOMENDAÇÕES

Em atenção às 31 (trinta e uma) recomendações do Relatório Preliminar de Avaliação da CGU acerca das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), apresenta-se as medidas saneadoras que seguem, a fim de atendê-las. Destaca-se que muitas das medidas saneadoras estão inseridas na proposta de revisão do marco normativo vigente (Anexo XCV, Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017), ainda em fase de tramitação neste Ministério da Saúde.

1 – Promover o cancelamento das parcerias aprovadas por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, nos casos em que as instituições públicas aprovadas não possuíam parceria aprovada para o medicamento anteriormente às citadas Portarias. Achados nº 1.1

2 - Promover a suspensão das parcerias aprovadas por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, nos casos em que as instituições públicas aprovadas já possuíam parcerias aprovadas para estes medicamentos anteriormente às Portarias, mas que sofreram alteração de parceiros ou da tecnologia de produção e submetê-las à avaliação da CTA e CD conforme Portaria nº 2.531/2014. Achados nº 1.1

Quanto às recomendações 1 e 2 pertinentes às Portarias de redistribuição de PDP de produtos biológicos, esclarece-se que em virtude dos avanços e investimentos realizados nessas parcerias desde a sua publicação, o MS vem buscando meios de resolver os possíveis vícios processuais que possam ter sido gerados pelos atos.

3 - Promover apuração de responsabilidades dos atos indevidos realizados quanto à aprovação das PDP por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1993/2017, em discordância ao devido processo seletivo previsto na Portaria nº 2.531/2014. Achados nº 1.1

Em atenção às recomendações de número 1, 2 e 3, e conforme já exposto em relação ao achado de número 1.1 “Aprovações indevidas de propostas de projeto de PDP por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, sem observância ao devido processo seletivo previsto na Portaria nº 2.531/2014”, informa-se que este Ministério, considerando entendimento da Consultoria Jurídica (Parecer Conjur nº 00779/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU) acerca da presunção de validade das Portarias nº 1992/2017 e nº 1993/2017 (atos de efeito concreto do Ministro de Estado da Saúde e

de caráter específico), realizou os atos de praxe subsequentes à redistribuição, considerando a necessidade de dar seguimento aos projetos de PDP objeto destes instrumentos normativos.

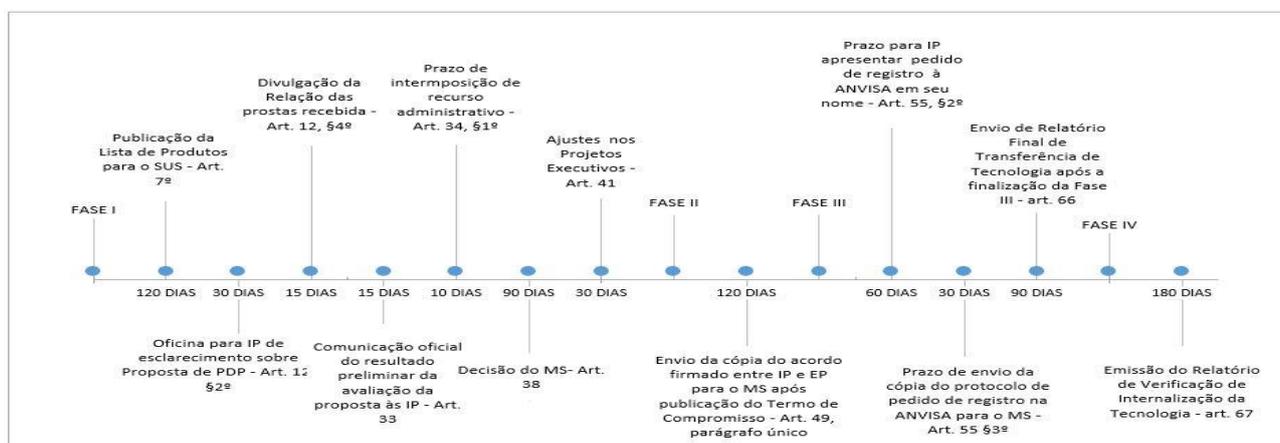
Ainda, conforme já salientado, e em atenção aos princípios da segurança jurídica, razoabilidade, supremacia do interesse público, finalidade e considerando também que os parceiros públicos e privados já realizaram investimentos, em escalas diferentes, nos projetos aprovados por meio das Portarias GM/MS nº 1.992 e 1.993/2017, parece, a princípio, temerário que o MS e órgãos de controle tomem decisões sem a devida avaliação de mérito do processo de redistribuição e sem considerar eventuais impactos econômicos, institucionais e de relações comerciais, sobretudo com os parceiros internacionais envolvidos nestes projetos.

Nesse sentido, e tendo em vista o atual processo de recriação de Colegiados pelo qual passa este Ministério da Saúde, em atenção ao Decreto nº 9759, de 11 de abril de 2019, e também o processo de revisão regimental pelo qual passará a Comissão Técnica de Avaliação e o Comitê Deliberativo, após serem recriados, este Ministério tem envidado esforços para o reestabelecimento destas instâncias, a fim de dar prosseguimento a todas as análises de mérito pertinentes, sobretudo no que diz respeito às parcerias objeto das Portarias GM/MS nº 1.992 e 1.993/2017.

Por fim, em que pese o entendimento da Controladoria-Geral da União no sentido de observar aprovações indevidas de propostas de projeto de PDP por meio das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, cabe destacar que qualquer apuração de responsabilidade demonstra-se cabível tão somente na hipótese de restar terminantemente comprovado eventual irregularidade destes atos normativos (Portarias GM/MS nº 1.992 e 1.993/2017), o que, no presente momento, não restou evidenciado, tanto pela Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde, como pelos órgãos de controle.

4 - Reavaliar o prazo de finalização dos processos seletivos de PDP de modo a adequá-lo aos procedimentos estabelecidos. Achados nº 1.2

A proposta de revisão do novo marco legal das PDP não define um prazo exato para o término da Fase I (Proposta de PDP), contudo, define prazos desde a divulgação da lista de estratégico para o SUS (art. 7º) à Fase IV (Verificação de Internalização de Tecnologia) que tornou o processo mais transparente. Abaixo, segue uma linha do tempo que ilustra os prazos previstos para a execução da Fase I até a Fase IV.



5 - Promover ajuste no artigo 33 da Portaria nº 2.531/2014 esclarecendo a obrigatoriedade de demandar à instituição pública os ajustes ao projeto executivo anteriormente ao parecer final da CTA, incluindo encaminhamento à instituição pública da Nota técnica da SCTI. Achados nº 1.2

Em observância à Recomendação 5, a proposta de revisão do novo marco legal da PDP incluiu os seguintes artigos:

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 - ANEXO XCV	
Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 32)	Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.
Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 33)	

Assim, com a inclusão do art. 41, a Recomendação 5 foi devidamente contemplada na proposta de novo marco normativo.

6 - Analisar todos os projetos executivos aprovados, para os quais foram solicitados ajustes em decorrência das Notas Técnicas de análise preliminar das propostas e dos relatórios técnicos de análise de mérito da CTA, de modo a verificar a conformidade do atendimento pela Instituição Pública. Achados nº 1.2

O novo marco regulatório da PDP propõe que os ajustes solicitados que refletem no mérito das propostas serão reavaliados pela CTA e pelo CD.:

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Além disso, registra-se que todos os ajustes realizados nos projetos aprovados em 2017 retornarão para avaliação da CTA e deliberação do CD, quando necessário.

7 - Normatizar parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projeto e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas de modo a garantir maior transparência nas avaliações efetuadas pela CTA e CD. Achados nº 1.3

Em atenção à Recomendação 7, elucida-se que as diretrizes para elaboração do projeto de PDP estão definidas no art. 13 e os critérios de análise da proposta de projeto de PDP estão definidos no art. 21 e 22 do novo marco legal. Quanto à atribuição de notas, estas serão definidas e aprovadas no Regimento Interno da CTA e do CD.

Subseção I Das Diretrizes e dos Requisitos para a Elaboração de Proposta de Projeto de PDP

Art. 13 A elaboração de proposta de projeto de PDP observará as seguintes diretrizes:

I - quanto aos sujeitos participantes, serão indicadas, de forma pormenorizada:

a) a instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e produção do produto objeto da PDP ao final da fase de internalização de tecnologia. No caso de mais de uma instituição pública, detalhar as responsabilidades de cada uma na parceria;

b) a(s) entidade(s) privada(s) nacional(is) ou internacional(is) detentora(s) e/ou desenvolvedora(s) da tecnologia do produto, que será(ão) responsável(is) pela transferência da tecnologia à instituição pública;

c) a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do insumo farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico ou do dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica, quando aplicável; e

d) a motivação para a escolha das entidades privadas participantes da PDP pelas instituições públicas e a modalidade de seleção utilizada pela(s) instituição(ões) pública(s), com a indicação dos critérios utilizados para tal.

II - quanto ao objeto, será informado:

a) o produto constante da lista de produtos estratégicos para o SUS que será objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia;

b) as especificações técnicas, formas e apresentações farmacêuticas dos produtos que serão objeto do desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP; e

c) o cronograma para implantação da PDP e os prazos propostos para cada fase do projeto, observadas as disposições desta Portaria.

III - quanto à propriedade intelectual:

a) a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito da PDP seguirão a legislação vigente; e

b) devem ser informados os tipos e respectivos números dos documentos das patentes concedidas ou em processamento no país, relacionados ao insumo, ao processo e ao produto objeto de PDP, indicando seus respectivos titulares e a sua vigência.

IV - quanto ao cronograma do Projeto Executivo:

a) é obrigatória a definição do prazo de duração das Fases II e III da parceria;

b) o cronograma apresentado na proposta de projeto de PDP deve ser detalhado, contendo cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e os recursos necessários, atendendo-se, no mínimo, aos itens apontados no modelo de Projeto Executivo;

c) o prazo de vigência da Fase III será proposto de acordo com a complexidade tecnológica para a internalização da tecnologia no País, respeitado o limite de 10 (dez) anos; e

d) as atividades prévias ao registro do produto na Anvisa, referentes à implementação do projeto de PDP, deve constar na Fase II do cronograma, detalhando os prazos previstos para a conclusão e os responsáveis pela execução de cada item do cronograma.

V - quanto à documentação para registro e certificação:

a) os registros do produto objeto da PDP pela instituição pública e entidade privada na Anvisa e as alterações pós-registro constarão no cronograma da proposta de Projeto Executivo, conforme legislação sanitária vigente; e

b) o cronograma de obtenção do registro ou renovação do registro, licenças e certificados, quando aplicável, será apresentado no Projeto Executivo para cada sujeito participante público e privado da parceria;

VI - quanto à internalização da tecnologia:

- a)** previsão da internalização da tecnologia pela(s) instituição(ões) pública(s);
- b)** grau da internalização de tecnologia e produção em território nacional do produto objeto da PDP, para cada parceiro da PDP;
- c)** em caso de utilização, no início do projeto, de IFA, de dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica ou de componente tecnológico crítico de origem estrangeira, devem ser apontados os fabricantes com os devidos locais de fabricação e o cronograma para internalização da tecnologia em território nacional;
- d)** grau de verticalização nacional de todas etapas produtivas para a(s) instituição(ões) pública(s) proponente(s) da parceria;
- e)** garantia de acesso ao conhecimento integral da tecnologia objeto de PDP a ser transferida por meio de processos de capacitação no País e, quando aplicável, no exterior;
- f)** para os produtos sintéticos, é obrigatória a apresentação do grau de verticalização do IFA acompanhado de estudo de viabilidade técnico-econômico e indicação de capacidade produtiva viável para cada intermediário do IFA; e
- g)** para os produtos biotecnológicos, é obrigatória a comprovação de transferência do Banco de Células Mestre (BCM) em quantidade suficiente para garantir a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho e a autonomia de produção do produto no País e da(s) instituição(ões) pública(s). As condições de usos adicionais do BCM devem ser definidas mediante acordo entre os sujeitos participantes de PDP, devendo ser informado o tamanho e a previsão de autonomia em número de lotes da(s) instituição(ões) pública(s) em relação ao BCM a ser transferido.

VII - quanto ao processo de produção:

- a)** fluxo de produção planejado detalhadamente, envolvendo, quanto à infraestrutura fabril:
 - 1.** condições apropriadas para execução do projeto, como instalações, garantia e controle da qualidade, assuntos regulatórios, desenvolvimento analítico, desenvolvimento farmacotécnico, qualificação, manutenção e recursos organizacionais;
 - 2.** planta fabril necessária, com indicação se os parceiros envolvidos possuem tal estrutura ou os projetos de investimento com suas respectivas fontes de financiamento; e
 - 3.** quando necessárias, adequações na infraestrutura deverão ser especificados pela instituição pública no Projeto Executivo, bem como os recursos necessários e como conseguirá obtê-los, os valores orçados e a previsão de conclusão dos investimentos críticos para a viabilização da PDP por parte de todos os parceiros, apresentado em cronograma físico financeiro.
- b)** os equipamentos necessários para o processo de produção e controle de qualidade do produto e dos insumos serão descritos no Projeto Executivo da PDP, informando-se a capacidade nominal, se a(s) instituição(ões) pública(s) e a(s) entidade(s) privada(s) já possuem os referidos equipamentos ou previsão de sua aquisição e a previsão de gastos com o respectivo detalhamento sobre as fontes de recursos; e
- c)** os recursos humanos necessários para execução do processo de gestão, de desenvolvimento, absorção tecnológica, garantia e controle da qualidade do projeto deverão ser relacionados, indicando-se o número, a formação e a qualificação necessária.

VIII - quanto à estimativa de preço de venda e capacidade de oferta:

- a)** apresentar propostas com estimativa de valores unitários anuais em termos nominais, em moeda nacional e estrangeira (acompanhada da taxa cambial utilizada), quando aplicável, e a capacidade de oferta anual do produto considerando a demanda anual estimada e a capacidade instalada do parque fabril dos parceiros envolvidos;

b) apresentar estimativa de preços em escala decrescente dos valores, em moeda nacional e estrangeira, quando aplicável, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

c) apresentar composição de preço da tecnologia e do produto acabado separadamente durante cada ano da fase de fornecimento;

d) a(s) instituição(ões) pública(s) deverá(ão) apresentar estudo de viabilidade técnico-econômica do proposta de projeto, considerando os investimentos necessários; e

e) os preços propostos deverão ser compatíveis com os praticados pelo SUS e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade.

IX - quanto à análise de risco da PDP, a instituição pública proponente deverá apresentá-la conforme modelo de Projeto Executivo previsto no portal eletrônico do Ministério da Saúde;

X - quanto aos investimentos necessários para concretização do projeto, estes deverão ser factíveis com a capacidade e com a fonte de financiamento informadas; e

XI - planejamento de capacitação técnico-operacional da instituição pública pelos parceiros para transferência e absorção da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País, acompanhado do respectivo cronograma.

§ 1º Em relação aos sujeitos participantes da PDP de que trata o inciso I do "caput", deverão ser apresentadas cópias dos seguintes documentos comprobatórios:

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

II - endereço da(s) planta(s) produtiva(s) referente a cada etapa do produto objeto de PDP;

III - alvará sanitário, quando aplicável;

IV - autorização de funcionamento e/ou autorização especial de funcionamento ou equivalente para as empresas internacionais;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou relatório de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação referente ao produto objeto de PDP;

VI - Em caso de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física da planta fabril referente ao produto objeto de PDP, o termo de aprovação emitido pela vigilância sanitária local do projeto;

VII - registro sanitário do produto objeto da PDP concedido pela Anvisa em nome dos sujeitos participantes da PDP; e

VIII - Contrato Social no caso de entidade(s) privada(s) ou de economia mista.

§ 2º Caso não seja possível a apresentação dos documentos elencados nos termos do § 1º com a proposta de projeto de PDP, deverão ser apresentados, obrigatoriamente, o cronograma para sua obtenção junto aos órgãos e entidades competentes e as justificativas fundamentadas.

§ 3º Os representantes legais da(s) instituição(ões) pública(s) e da(s) entidade(s) privada(s) parceiras de que trata o inciso I do "caput" firmarão declaração conjunta de concordância com todos os termos da proposta de Projeto Executivo apresentada, a qual também deverá constar, obrigatoriamente, da relação de documentos que compõe a proposta de projeto.

§ 4º Para a estimativa da proposta de preços, de que trata o inciso VIII do "caput", faz-se necessário informar a fonte de referência dos dados. Podem ser utilizadas como fonte de dados:

I) os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

II) o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

III) os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

IV) os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

V) os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores.

§ 5º Os preços propostos não poderão ser superiores aos de mercado, haja vista o volume de compra centralizada durante a vigência da PDP.

§ 6º No que se refere ao investimento, de que trata o inciso X do “caput”, a(s) instituição(ões) pública(s) deverá(ão) apresentar dotação orçamentária, previsão no Plano Plurianual Anual (PPA) ou na Lei Orçamentária Anual (LOA) e investimento da(s) entidade(s) privada(s).

Subseção III Dos Critérios de Análise de Proposta de Projeto de PDP

Art. 21 *Serão considerados na avaliação de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:*

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 13;

II - proposta que contemple produto estratégico para o SUS e consoante com as políticas públicas para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - potencial de contribuição da proposta de projeto de PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a internalização da tecnologia e desenvolvimento do parque produtivo nacional no âmbito do CIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários, bem como, compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

IX - grau de internalização da tecnologia proposto para o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X- grau de verticalização de etapas produtivas do(s) IFA(s) para o parque farmoquímico nacional;

XI - capacidade atual dos parceiros envolvidos em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e sua capacidade em absorver a tecnologia do parceiro;

XII - delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril e análise de risco;

XIII - prazo de internalização da tecnologia (Fase III);

XIV - prazo para inclusão de IFA nacional no produto objeto de PDP;

XV - estudo de viabilidade técnico-econômica e projeção de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto, tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema Ministério da Saúde;
XVI - presença no projeto de planejamento de capacitação técnico operacional, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País;
XVII - apresentação de todos os documentos comprobatórios; e
XVIII - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Art. 22 *Os seguintes critérios deverão ser utilizados para classificar as propostas de projetos de PDP:*
I - alinhamento da proposta aos programas e ações do Ministério da Saúde, visando atender às necessidades do SUS;

II - instituição pública com linha de produção para o produto objeto de PDP;

III – entidade privada com linha de produção para o produto objeto de PDP em território nacional;

IV - menores investimentos necessários para estruturação e/ou adequação da área produtiva da(s) instituição(ões) pública(s) para fabricação do produto objeto de PDP;

V - investimentos aplicados pelo parceiro privado para execução do projeto de PDP em território nacional;

VI - menor prazo para internalização da tecnologia, compatível com o cronograma de execução e complexidade tecnológica;

VII - menor prazo para inclusão do IFA nacional no produto objeto de PDP e fornecimento do produto com IFA nacional, quando aplicável;

VIII - proposta de preço que tenha potencial de maior economia para o Ministério da Saúde, considerando a estimativa de preço proposto e a representatividade da escala decrescente dos valores;

IX - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PDP em nome da(s) instituição(ões) pública(s);

X - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PDP em nome da(s) entidade(s) privada(s) produtora(s) do produto acabado;

XI - certificações e licenças sanitárias vigentes para a linha de produção do produto objeto de PDP em nome da(s) entidade(s) privada(s) produtora(s) do IFA ou do componente tecnológico crítico ou do dispositivo associado à forma farmacêutica, quando aplicável;

XII - apresentação de inovação adicional relacionada ao produto objeto de PDP, cuja tecnologia seja transferida nos termos e condições estabelecidos no projeto proposto;

XIII - contribuição relativa da tecnologia para o desenvolvimento do CIS;

XIV - histórico de desenvolvimento tecnológico do produto objeto de PDP realizado em território nacional, incluindo, quando aplicável, propriedade intelectual e pesquisa clínica;

XV - contribuição para o equilíbrio competitivo e tecnológico do mercado;

XVI - proposta de projeto de PDP referente ao desenvolvimento e/ou à produção de medicamento órfão ou para tratamento de doenças negligenciadas ou raras;

XVII - entidade privada desenvolvedora da tecnologia produto objeto de PDP; e

XVIII – entidade privada detentora da propriedade intelectual produto objeto de PDP.

8 - Normatizar critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de Instituições Públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto, de modo a promover a transparência quanto à metodologia utilizada para a distribuição de responsabilidades e garantir segurança jurídica para as Instituições Públicas que já possuem parcerias em andamento.Achados nº 1.3

A Recomendação 8 versa sobre o art. 24 da Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Anexo XCV. O novo marco legal da PDP suprimiu o dispositivo. Contudo, para os casos de aprovação de mais de uma proposta de PDP para o mesmo produto, conforme os arts. 40 e 54, a demanda será dividida por igual entre as PDP de modo a assegurar a concorrência. Além disso, observará:

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 - ANEXO XCV	
Art. 18. Compete ao Comitê Deliberativo: (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 18) [...]	
Art. 35. As propostas de projetos de PDP aprovadas pelo Comitê Deliberativo serão formalizadas por meio de termos de compromisso subscritos pela instituição pública e pelo Ministério da Saúde, por meio da SCTIE/MS, e declaração de concordância pelos parceiros privados anexa ao termo de compromisso. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 35)	<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; text-align: center;"> Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011. </div>

9 - Normatizar a vedação à participação em novo processo seletivo para as instituições públicas com parcerias em andamento para o mesmo produto. Achados nº 1.3

O novo marco legal da PDP observa os preceitos legais e visa garantir uma ampla concorrência entre os participantes. Eles só serão impedidos de participarem caso sofram alguma sanção.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

[...]

10 - Normatizar, quanto aos recursos, a necessidade de reanálise de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso aceito, de modo

a readequar os percentuais de mercado de cada uma e a aplicação dos critérios de desempate. Achados nº 1.3

Foi estabelecido um fluxo para interposição e tramitação de recurso (arts. 34 a 38). Quanto à aprovação de mais de uma PDP para o mesmo objeto, o mercado será dividido por igual entre os participantes (art. 40).

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 - ANEXO XCV	
Art. 39. É facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação da proposta de projeto de PDP, com fundamento em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 39)	
§ 1º É de dez dias o prazo para interposição do recurso administrativo, sem efeito suspensivo, contado a partir da divulgação da decisão no portal do Ministério da Saúde, disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br . (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 39, § 1º)	
§ 2º O recurso administrativo será encaminhado pelo Gabinete do Ministro (GM/MS) para a SCTIE/MS para elaboração de manifestação técnica que, em seguida, o remeterá para a Consultoria Jurídica (CONJUR/MS) para elaboração de manifestação jurídica a fim de subsidiar o julgamento pelo Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 39, § 2º)	Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.
§ 3º Em caso de provimento do recurso administrativo, a proposta de projeto de PDP será encaminhada à SCTIE/MS para reavaliação por nova Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, observando-se o mesmo fluxo processual previsto neste Anexo. (Origem: PRT MS/GM 2531/2014, Art. 39, § 3º)	

11 - Estabelecer critérios de escolha dos integrantes da CTA que contemplem formação e experiência nas áreas afins às PDP, observando quando da constituição da Comissão o princípio de segregação de funções e a inexistência de conflitos de interesse. Achados nº 2.1

De acordo com o §3º do art. 6º do Anexo I da Portaria MS nº 1.656/2015, que aprova o Regimento Interno do CTA, os membros titulares e suplentes da Comissão serão indicados pelos dirigentes máximos dos órgãos e entidades que a compõem. Apesar de os critérios de escolha não terem sido definidos no regimento, os dirigentes, com base em decisão discricionária, escolherão os membros que possuem perfil técnico mais adequado para compor a CTA.

12 - Instituir um Plano de Integridade, no âmbito da política de PDP objetivando o fortalecimento do controle dos processos de trabalho das Comissões de modo a identificar situações e cargos que ofereçam risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público. Achados nº 2.1

O Plano de Integridade no âmbito da política de PDP está em fase de implantação e observará o disposto na Portaria GM/MS nº 1.822, de 20 de julho de 2017, que institui a Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão - PGIRC no âmbito do Ministério da Saúde; e da Portaria SCTIE/MS nº 64, de 21 de dezembro de 2017, que institui a Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos (UIRC) no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Maior detalhamento na resposta ao achado 5.2.

13 - Promover a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação da Secretaria de modo à observância da ocorrência do cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas na Portaria nº 2.531/2014, especificamente quanto à análise dos relatórios de acompanhamento apresentados pela Instituição Pública e à promoção de capacitações da equipe técnica quanto aos procedimentos de monitoramento de modo a assegurar a execução dos projetos executivos dentro dos prazos e cronogramas estabelecidos, bem como a resolução de pendências e o cumprimento dos objetivos até a finalização da parceria.

Achados nº 2.2 e 7.2

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

14 – Normatizar prazos para atuação da equipe técnica da SCTIE na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto a extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção. Achados nº 2.2

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

15 - Promover a melhoria de fluxos e prazos quanto à aplicação da suspensão, reestruturação e extinção de PDP, quando da identificação de descumprimento dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos. Achados nº 3.1

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

16 - Estabelecer um checklist no qual as Instituições Públicas evidenciem quais as fontes de dados foram utilizadas para o escalonamento decrescente nos preços dos produtos ofertados, conforme estabelece o Art. 14, nos itens “c”, “d” e “e” do inciso VIII. Achados nº 4.1

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

17 - Estabelecer que as Instituições Públicas fundamentem a utilização ou a não utilização das fontes de dados constantes no checklist a ser constituído para evidenciar o escalonamento decrescente nos preços dos produtos ofertados. Achados nº 4.1

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

18 - Abster-se de utilizar como critério de pontuação para as propostas de PDP, no Relatório Técnico de Análise de Mérito, exclusivamente os preços de compra do Ministério da Saúde no ano anterior e/ou os estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Achados nº 4.1

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Nesse sentido, o Regimento Interno da CTA (Anexo I da Portaria MS nº 1.656/2015) orienta:
Art. 18. A CTA analisará a proposta de projeto de PDP conforme critérios de análise de mérito do art. 22 da Portaria nº 2.531/GM/MS, de 2014, e emitirá relatório técnico conforme modelo do Anexo IV. § 1º A metodologia de análise para ponderação dos critérios de análise de mérito está definida no Anexo III. (Grifo nosso)

[...]

ANEXO III

METODOLOGIA DE PONDERAÇÃO DE CRITÉRIOS DE ANÁLISE DE MÉRITO

1. A avaliação das propostas de projeto de PDP pela CTA deve ser realizada com base nos critérios de análise de mérito, definidos no art. 22 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, conforme pontuação da proposta, de 0 a 10, dada por maioria simples pelos membros da CTA para cada critério no Relatório Técnico de Análise de Mérito (Anexo IV).
2. Para pontuação de 0 a 10, deve-se apresentar justificativas para cada pontuação da proposta de projeto de PDP para o referido critério.
3. O resultado final da análise de mérito da proposta de projeto de PDP (R) será o somatório das notas da proposta de projeto de PDP em cada critério (T), sendo o valor máximo de R igual a 150.
4. A apresentação dos valores deve ser realizada no formulário apresentado no Anexo IV desse regimento interno. (Grifo nosso)
5. As propostas de projeto de PDP que apresentarem resultado final superior a 90 indicarão parecer favorável da CTA.

Assim, observa-se que os preços de compras do MS e os estabelecidos pela CMED não são os únicos parâmetros utilizados como critérios de pontuação para as propostas de PDP.

19 – Estabelecer como parâmetro, um limite máximo, por medicamento, para aquisições do MS por meio de PDP para atender a demanda do SUS, sendo o restante obrigatoriamente realizado por meio de certame licitatório.Achados nº 4.1

Registra-se preocupação da área técnica em relação a esta recomendação considerando o risco jurídico imposto por uma possível prática de dois preços diferentes para o mesmo produto (com e sem transferência de tecnologia). Além disso, o risco de *dumping* provocado por empresas não participantes de PDP deve ser considerado nesse cenário.

20 - Contemplar no novo marco legal das PDP a exigência, no âmbito das novas propostas, da discriminação dos custos dos produtos objetos das PDP e do processo de internalização da tecnologia, de modo a tornar mais transparente os custos envolvidos nas compras via Parcerias.Achados nº 4.2

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

21 - Promover apuração de responsabilidades dos atos indevidos realizados em virtude de aprovação de compras de medicamentos por meio de PDP sem os requisitos previstos na Portaria nº 2.531/2014 ou com base no enquadramento no inciso VIII do art. 24 a Lei 8.666/93. Achados nº 4.3

Cabe registrar que, em que pese o entendimento da Controladoria-Geral da União, qualquer apuração de responsabilidade demonstra-se cabível tão somente na hipótese de restar terminantemente comprovado eventual irregularidade contra ato normativo, o que, no presente momento, não restou evidenciado, tanto pela Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde, como pelos órgãos de controle.

22 - Estabelecer meio de comprovação de produção de 100% do produto pela instituição pública para o enquadramento na dispensa de licitação pelo inciso VIII do art. 24 a Lei 8.666/93. Achados nº 4.3

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

23 - Promover a implementação de indicadores efetivos que possibilitem o devido acompanhamento da evolução dos resultados da política de PDP quanto ao atingimento dos objetivos previstos na Portaria 2.531/2014. Achados nº 5.1

O portal eletrônico do MS foi atualizado, de modo a possibilitar um maior acesso às informações do processo de PDP. O usuário do portal tem acesso a informações como: *i) as parcerias vigentes; ii) os produtos; iii) plataformas tecnológicas; iv) as instituições públicas parceiras; v) parcerias suspensas e vi) parcerias extintas*. Sítio eletrônico: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.

24 - Implementar no âmbito das PDP a sistemática de gerenciamento de riscos associados aos processos de planejamento e execução dos trabalhos de modo a garantir o alcance dos objetivos da política. Achados nº 5.2

Um sistema de gerenciamento de risco para PDP está em fase de elaboração, em conformidade com a Portaria GM/MS nº 1.822, de 20 de julho de 2017, que institui a Política de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos da Gestão - PGIRC no âmbito do Ministério da Saúde; e com a Portaria SCTIE/MS nº 64, de 21 de dezembro de 2017, que institui a Unidade de Gestão de Integridade, Riscos e Controles Internos na Gestão no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

25 - Implementar melhorias na divulgação das informações relativas à política de PDP, por meio do site do Ministério da Saúde, de modo a promover a atualização permanente dos dados e a completude das informações.Achados nº 6.1

O site das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo foi atualizado e disponibilizou um maior acesso às informações que envolvem o tema, em atenção ao princípio da transparência ativa, conforme disposto na Lei nº 12527/2011 (Lei de Acesso à Informação) e em seu Decreto Regulamentador (Decreto nº 7724/2012). Sítio eletrônico: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.

26 - Implementar ferramentas de pesquisa de conteúdo, no âmbito do site do Ministério da Saúde, que permitam o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão, com possibilidade de gravação de relatórios em diversos formatos de modo a facilitar a análise das informações, conforme previsão do art. 8º do Decreto 7.724/2012.Achados nº 6.1

O site do Ministério da Saúde foi atualizado de modo a facilitar o acesso às informações que envolvem as PDP. Sítio eletrônico: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>.

27 - Promover medidas administrativas e judiciais, além de sanções prevista em lei e nos contratos firmados junto às Instituições Públicas e às Entidades Privadas pela não efetivação das transferências de tecnologia necessárias à produção dos medicamentos acordados, conforme previsto no Art. 65 da Portaria 2.531/2014.Achados nº 7.1 e 3.1

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

28 - Determinar as causas da não internalização das 9 PDP e da não nacionalização do IFA nas PDP avaliadas, com a finalidade de promover o aprimoramento dos normativos e dos procedimentos operacionais referentes à fase de execução das PDP em andamento, fortalecendo, assim, os mecanismos de resposta da Unidade ao risco de não atingimento dos objetivos propostos para a política. Achados nº 7.1 e 7.3

Item respondido em atenção aos achados do tópico 7

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

29 - Normatizar prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada. Achados nº 7.1

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

e

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

30 - Promover melhor articulação entre o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e a Política de PDP de modo a alinhar objetivos e proporcionar maior agilidade à execução das Parcerias. Achados nº 7.1

O Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) foi instituído por meio da Portaria GM/MA nº 506, de 21 de março de 2012 [Portaria de Consolidação nº 5/2017 (Título VI – DA ORGANIZAÇÃO DO SUS – Capítulo IV – Das Tecnologias em Saúde: Seção III - Do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) artigos 801 a 809)].

**Portaria de Consolidação nº 5/2017 (Título VI – DA ORGANIZAÇÃO DO SUS – Capítulo IV – Das Tecnologias em Saúde
Seção III)**

Do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS)

Art. 801. Fica instituído o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), com o objetivo de fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público.

(Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 1º)

Art. 802. O PROCIS tem os seguintes objetivos: (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º)

I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial; (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, I)

II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, II)

III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, III)

IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade; (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, IV)

V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS); (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, V)

VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, VI)

VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS. (Origem: PRT MS/GM 506/2012, Art. 2º, VII). (Grifo nosso)

Observa-se que um dos objetivos do Programa é “fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde” (III), no entanto, O PROCIS não é um instrumento destinado, exclusivamente, para a Política da PDP, e, em que pese poder contemplar projeto de PDP, não há obrigação do MS em fomentar todo e quaisquer projetos de PDP. Ademais, vale ressaltar que o arcabouço legal do PROCIS também passa, igualmente, por revisão.

No PROCIS, são apoiados projetos de infraestrutura, desenvolvimento, inovação e de qualificação da gestão com vistas à modernização e a ampliação da plataforma produtiva e gerencial de produtores públicos, de ICT e de suporte à inovação. Essas ações têm como propósito otimizar a capacidade produtiva das instituições que atendem ao SUS, de forma a possibilitar o seu fortalecimento e ampliando o acesso a produtos estratégicos demandados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde, com vistas a se tornar ferramenta com foco de fomentar *i) a produção/estrutura produtiva; ii) o desenvolvimento tecnológico e; iii) a inovação.*

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

31 – Promover a avaliação da situação das PDP em final de fase III, objetivando solucionar as pendências identificadas e minimizar os efeitos de não internalização das PDP, com a promoção do aprimoramento dos procedimentos operacionais e o fortalecimento dos mecanismos de resposta da Unidade ao risco de não atingimento do objetivo propostos para a Política. Achado 7.2

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Conclusão

Concluídas as análises, observa-se que a Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) possui diversas fragilidades, atinentes aos seus processos operacionais, as quais não tem garantido de forma efetiva o atingimento dos objetivos propostos pela Portaria nº2.531/2014.

O alcance dos objetivos previstos no marco regulatório das PDP está relacionado de vários fatores que extrapolam os processos operacionais definidos na Portaria nº2.531/2014. Para afirmarmos que não há o atingimento dos objetivos propostos é necessário destacar cada um considerando a abrangência e interdependência deles, bem como o processo de implementação, monitoramento e avaliação da política pública.

Quanto a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS pode-se afirmar que o fato de implementar uma política não significa que tal situação será alcançada, porém é necessário enfatizar que o processo se inicia com a elaboração

de uma lista de produtos estratégicos para o SUS. Tais produtos são essenciais ao processo de assistência à saúde da população brasileira e passaram a ser adquiridos na Fase III da PDP com o objetivo de garantir o acesso desses produtos pela população brasileira que buscam atenção no SUS. O uso do poder de compra do Estado torna-se uma realidade no processo de execução da política de acordo com os requisitos estabelecidos pela Portaria nº2.531/2014 ao mesmo tempo em que a Instituição Pública passa a receber o processo de transferência de tecnologia daquele produto estratégico para o SUS.

Quanto à redução das dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, cabe destacar que é um dos objetivos mais complexos de toda a política. É necessário considerar que o país possui uma dependência histórica em relação à produção e à tecnologia farmacêutica o que leva ao aumento dos gastos com medicamentos para atender os principais problemas de saúde da população. Assim mesmo os esforços do país em desenvolver uma política de medicamentos são notáveis, pois muito se avançou em relação à formação de recursos humanos, muito se investiu no parque produtivo nacional, tanto no âmbito público como no privado nacional. Pode-se afirmar que isso é fruto das iniciativas de estabelecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP). A transferência de tecnologia e a produção de medicamentos no país gera uma série de outros movimentos na cadeia produtiva relacionada ao complexo industrial da saúde que são importantes para a redução das dependências produtiva e tecnológica que irão impactar no futuro no campo da assistência farmacêutica para atender às necessidades da população brasileira, além dos impactos na economia, com perspectiva de redução da balança comercial, a geração de impostos, dentre outros.

Em relação à racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos, cabe ressaltar que o país ganha em escala com a aquisição daqueles produtos estratégicos selecionados para as parcerias para o desenvolvimento produtivo ao mesmo tempo em que permite a transferência de tecnologia e a produção no país.

Já em relação à economicidade e à vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais é importante destacar que com o envelhecimento populacional, os gastos com a assistência farmacêutica são crescentes ano a ano. Nesse sentido a demanda por produtos estratégicos crescem sendo necessária a ampliação do acesso e a racionalização do poder de compra com a centralização dos produtos estratégicos. Isso exige um exercício enorme no desenvolvimento de protocolos clínicos e a garantia do fornecimento dos produtos estratégicos à população, utilizando-se de critérios técnicos e objetivos na gestão pública. Cabe ressaltar que todos os produtos estratégicos necessários ao atendimento da população seguem o marco regulatório sanitário do país. A Anvisa faz parte da política e coordena o Comitê Técnico Regulatório essencial para o arranjo de implementação das parcerias para desenvolvimento produtivo no contexto do Complexo Industrial da Saúde.

Outro objetivo de grande valor está relacionado ao fomento para o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e para torná-las competitivas e capacitadas. Nesse campo, todo o parque produtivo brasileiro ganhou com o desenvolvimento da política. O Brasil é reconhecido pelo desenvolvimento de iniciativas no campo

da produção de medicamentos e vacinas, destacando-se o Programa Nacional de Imunização e Programa de Aids. O modelo de transferência de tecnologia nessas áreas serviu de modelo para o desenvolvimento e intercâmbio de conhecimentos no campo do complexo industrial da saúde.

Quanto à promoção do desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS é inegável a importância da implementação das parcerias para desenvolvimento produtivo, o que permitiu a modernização do parque tecnológico para a produção de produtos estratégicos para o SUS gerando uma série de benefícios na cadeia produtiva dos medicamentos estratégicos, como a geração de empregos e a oferta de medicamentos produzidos no país.

Outros grandes objetivos da política pública estão relacionados à garantia da sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, bem como contribuir para redução do déficit comercial do Complexo industrial e garantindo o acesso à saúde. Nesse sentido, cabe ressaltar que o desenvolvimento tecnológico e econômico passa necessariamente por políticas inovadoras, que rompam com o paradigma da dependência histórica que o país possui no campo farmacêutico e o impacto do alto custo das tecnologias para o Sistema de saúde brasileiro.

No campo do estímulo ao desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS pode-se afirmar que a produção pública de medicamentos estratégicos é de extrema importância para o país. Com a implementação das Parcerias para o desenvolvimento Produtivo (PDP) a rede pública de produção de medicamentos passou por um processo de revitalização considerando que a área farmacêutica é extremamente estratégica e dinâmica. Todo o parque farmacêutico público foi modernizado por meio do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) que foi desenvolvido com os seguintes objetivos:

- I - apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial;
- II - apoiar a qualificação da produção e manter vigente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- III - fortalecer as parcerias para o desenvolvimento produtivo visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde;
- IV - apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade;
- V - apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS);
- VI - manter o aproveitamento das complementariedades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo; e
- VII - apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no país de produtos estratégicos para o SUS.

É imperioso registrar que a maioria das recomendações do Relatório preliminar permite aprimoramento da Política e coaduna com as fragilidades identificadas ao longo da execução das PDP. Outras recomendações carecem de alteração na redação por serem inexequíveis, desmedidas ou por advindas de constatações superficiais ou equivocadas.

Diante do exposto, considera-se incipiente extrapolar os achados desta Auditoria para avaliação dos resultados e atingimento dos objetivos da Política de PDP por não ser o escopo do trabalho proposto e executado pela CGU.

É necessário também, evidenciar no presente Relatório os avanços nas ações desenvolvidas pela SCTIE/MS nos últimos dois anos para a implementação e aprimoramento da Política de PDP considerando a proposta de novo marco regulatório em avaliação pela CONJUR/MS e discutida com diferentes atores.

Igualmente, julga-se necessário reconhecer os avanços do Complexo Industrial da Saúde em 10 anos e seus benefícios para o país refletidos por exemplo, pelo crescimento da indústria farmacêutica nacional, geração de empregos, valorização do perfil de formação de profissionais na área de tecnologia, redução dos preços e ampliação do acesso a de produtos estratégicos para o SUS, redefinição do papel dos Laboratórios Públicos.

Por fim, destaca-se que o MS vem trabalhando na reformulação das PDP e da Política objetivando maior transparência, eficiência do Programa e atingimento de seus objetivos.”

II – ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA

Considerando a manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) após o encaminhamento do Relatório Preliminar e das reuniões de busca conjunta realizadas, cabem as considerações que se seguem.

Inicialmente cumpre destacar que a SCTIE não disponibilizou à equipe de auditoria todos os documentos citados em sua resposta, a exemplo

[REDACTED]

Cumpre destacar que foram efetuadas alterações em alguns trechos deste Relatório, em virtude dos esclarecimentos apresentados e que a CGU entendeu pela correção.

Ressaltamos que o trabalho teve como objetivo a avaliação da política de PDP no que tange à aderência dos processos operacionais adotados pela Secretaria à Portaria 2.531/2014 e como consequência o apontamento quanto aos riscos de não atingimento dos objetivos propostos pelas PDP. Ressalta-se que para as PDP hoje vigentes, tanto as instituições públicas e as entidades privadas tiveram que promover adequação ao novo marco regulatório.

Todos os aspectos avaliados tiveram a tônica de determinar o grau de implementação pela Secretaria dos mecanismos de controle, monitoramento, avaliação e supervisão para a execução desta política sob a égide das diretrizes e dos critérios definidos pela Portaria. Para a primeira fase (aprovação das propostas de projetos de PDP) foram analisadas 38 propostas apresentadas em 2017, correspondente a 46% do total de propostas apresentadas. Para a avaliação dos procedimentos adotados pela SCTIE nas fases de monitoramento, compras, supervisão e internalização das PDP foram analisados 17 processos de PDP, correspondente a 47% do total de processos em fase III e IV hoje vigentes. As análises promovidas pela equipe tiveram como referência os procedimentos e atos realizados pela Secretaria a partir de 2015, ou seja, após a implementação da Portaria. Os resultados obtidos apontaram fragilidades quanto à aderência dos procedimentos adotados pela Secretaria a aqueles previstos na Portaria 2.531/2014.

Ainda, em sua manifestação inicial, a SCTIE questiona alguns dos resultados apresentados pela equipe de auditoria ao declarar que *“a ausência de parâmetros claros e objetivos utilizados para avaliação de determinadas questões levaram a algumas constatações incabíveis e sem fundamentação e a recomendações inexecutáveis, a exemplo daquelas relacionadas a preço, qualidade dos projetos executivos aprovados (segundo a equipe, incompletos e com inconsistências) e enquadramento de processos de aquisições de produtos do objeto de PDP”*. Cabe, no entanto, esclarecer que, não obstante o registro legítimo apresentado pela Secretaria, esta não apresentou em sua contextualização posterior, nos fatos específicos apontados, nenhuma argumentação e/ou elementos comprobatórios que pudessem alterar o entendimento das conclusões obtidas pela equipe de auditoria.

No que tange à amostra utilizada, novamente, esclarecemos que esta foi definida de forma aleatória e não probabilística, tendo sido abrangido 46% dos processos referentes à fase de propostas de projetos (fase I), 35% dos processos referentes às PDP em andamento (fase III) e 80% dos processos de PDP em fase final de internalização (fase IV).

Quanto à contextualização das informações referentes ao andamento da PDP, as atualizações sugeridas pela Secretaria foram realizadas. Adotou-se como parâmetro as informações obtidas via manifestação e as disponibilizadas no site da Unidade. Em razão disto alguns dados apresentaram divergências de valor.

Quanto aos achados do Relatório apresentamos as seguintes considerações:

Item 1.1 do Relatório

Inicialmente a SCTIE traçou uma cronologia dos fatos que deram origem à publicação das Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, questionadas neste item por terem propiciado a distribuição de parcerias em desconformidade com o marco legal de PDP. Apontou como ponto de partida do processo a 11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, realizada em 19/10/2016, na qual foi apresentada a *“Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde”* e definidas plataformas nas seguintes áreas: biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, doenças negligenciadas, produtos para saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química.

publicação da Portaria nº 542/2017, que, inicialmente, previa a submissão dos projetos de PDP à avaliação da CTA e CD. Retificada em 12/07/2017, foi acrescentado que *“a fase de redistribuição não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização dos esforços do MS e prescinde de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo”*. Por fim, foi publicada a Portaria nº 1.992/2017 com a relação dos parceiros públicos e privados para a execução das parcerias para produção de anticorpos monoclonais e etanercepte.

Acrescentou, ainda, que em 12/06/2017, a CTA retirou da pauta um dos projetos executivos contemplados pela Portaria GM/MS nº 542/2017 por entender que não foram apresentadas para a referida Comissão as motivações para a publicação de tal portaria, bem como avaliação de seus impactos, inclusive econômicos. Na reunião do dia 31/08/2017, não havia quórum suficiente para avaliação dos referidos projetos. Alegou que os membros da CTA receberam as cópias dos projetos executivos e respectivas notas técnicas para análise e discussão em 09/11/2017.

Mencionou entendimento da CONJUR-MS, contido no Parecer nº 00779/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, no sentido de que por não haver norma de hierarquia superior (norma ou mesmo decreto) tratando sobre o assunto, e por todas as portarias sobre PDP terem sido editadas por autoridade de mesmo nível hierárquico, o Ministro de Estado da Saúde, as portarias de efeito concreto, Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, posteriores à Portaria GM/MS nº 2.531/2014, afastariam a aplicação desta naquilo que fossem contrárias. Por fim, esclareceu que o MS não permaneceu inerte à situação e que vem buscando, com o apoio da CONJUR/MS, medidas para identificar possíveis vícios e saneá-los, além de mitigar eventuais riscos relacionados ao processo de redistribuição de PDP de produtos biológicos.

Frente aos esclarecimentos apresentadas tece-se as seguintes considerações. Inicialmente cabe destacar que não foi disponibilizado o documento referente à “Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde”, ou ata resultante da reunião do GECIS ocorrida em 19/10/2016, no qual seria possível verificar as decisões exaradas por aquele Grupo Executivo em relação às plataformas nas áreas do Complexo Industrial da Saúde (CIS): biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, doenças negligenciadas, produtos para saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química.

Ao GECIS, conforme disciplina o Decreto de 12/08/2008, vigente à época dos fatos, compete *promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, bem como propor outras medidas complementares.*

Assim, em face da atribuição do GECIS na criação e implementação do marco regulatório para fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde entende-se ter sido um contrassenso a publicação da Portaria nº 1.992/2017, apontada como produto final da reunião daquele Grupo, uma vez que esta Portaria não seguiu as regras para seleção de PDPs, estabelecidas na Portaria nº 2.531/2014, marco legal definido para essa política. Entende-se que qualquer alteração no processo de seleção de parcerias discordante do contido no marco legal de PDP deveria ser submetida à aprovação formal do GECIS.

Nesse sentido, as decisões resultantes da reunião ocorrida em 19/10/2016, principalmente a definição das plataformas tecnológicas (biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, doenças negligenciadas, *produtos* para saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química), bem como dos laboratórios públicos que atuaria em cada uma delas, deveria ser incluída no marco legal de PDP, pelo menos em parte, visto que altera sobremaneira a execução da política, com profundos reflexos na seleção dos parceiros públicos.

Acrescenta-se, ainda, que a informação de que a proposta de “Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde” foi formalizada por ato do Ministro de Estado da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 542 de 17/02/2017” não é pertinente, uma vez que esta Portaria foi o instrumento para atribuir parcerias para os laboratórios públicos e privados nela elencados, referentes aos produtos anticorpos monoclonais e etanercepte.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Dessa forma, é evidente que não houve transparência e coerência na definição de plataformas tecnológicas por meio de nota técnica expedida pela SCTIE, gerando insegurança jurídica para os órgãos e instituições envolvidos.

Entende-se que o estabelecimento de plataformas tecnológicas no âmbito das PDP deveria ensejar estudos aprofundados a respeito da capacidade tecnológica dos laboratórios públicos previamente à definição da plataforma tecnológica em que atuará. Deve ser considerado como tratar a questão da isonomia entre os possíveis participantes, uma vez que a predefinição de plataforma em que atuará o laboratório gerará, teoricamente, restrição na participação nas parcerias por parte dos demais laboratórios. Por fim, a revisão do marco normativo com a inclusão das alterações necessárias geraria menos riscos para a continuidade e efetividade da política de desenvolvimento produtivo.

Em relação ao argumento de *que a fase de redistribuição não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização dos esforços do MS e prescinde de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação e do Comitê Deliberativo*, conforme já apontado neste Relatório, ressalta-se que não procede, em vista de terem sido firmadas novas parcerias, especialmente no caso do Tecpar, que foi contemplado com cinco novas parcerias após a publicação da Portaria nº 1.992/2017. Ou seja, para todas estas parcerias foi necessária a apresentação de novos projetos executivos, uma vez que o Tecpar não detinha parcerias anteriores para os produtos, exceto quanto ao Bevacizumabe. Entretanto, mesmo neste caso, houve a necessidade de apresentação de novo projeto executivo, pois ocorreu a troca do parceiro privado.

Em vista disso, é evidente que com a publicação da Portaria nº 1.992/2017, além de não ter sido realizado o processo seletivo regular dessas parcerias, o MS avocou para si a competência para análise e avaliação que compete às Comissões Técnicas de Avaliação e ao Comitê Deliberativo, colegiados constituídos por integrantes de diversos órgãos, conforme definido no art. 15 da Portaria nº 2.531/2014. Dessa forma, não foram observados os princípios da transparência e da isonomia, uma vez que não foi facultada a eventuais laboratórios públicos interessados a possibilidade de participarem de processo de seleção para a execução dessas parcerias. Cumpre acrescentar ainda, que, com esta publicação houve descumprimento também da Portaria nº 704, de 08/03/2017, que define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) elegíveis para apresentação de propostas de projetos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. Nesta Portaria não estavam disponíveis os produtos Bevacizumabe, Etanercepte, Infliximabe, Rituximabe

e Trastuzumabe, objetos da Portaria nº 1.992/2017, caracterizando reserva de parcerias para os laboratórios selecionados.

No que diz respeito aos excertos destacados pela SCTIE [REDACTED] no sentido de que as portarias de efeito concreto, Portarias nº 1.992/2017 e 1.993/2017, afastariam a aplicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 naquilo que fossem contrárias, por não haver norma de hierarquia superior, bem como por terem sido emitidas pela mesma autoridade, cabe mencionar que mesmo apontando tal tese, baseada nos critérios cronológicos e da especialidade, a CONJUR contrapõe essa ideia no mesmo parecer, como segue:

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Dessa forma, não resta dúvida que a aplicação desta tese ao caso concreto ensejaria a inobservância de princípios constitucionais, como os da impessoalidade, da moralidade e da eficiência. Assim, a CONJUR recomendou a suspensão da PDP de Trastuzumabe, objeto do Acórdão TCU nº 2300/2018, uma das firmadas no âmbito da Portaria n. 1992/2017.

Muito embora não houvesse norma de hierarquia superior à época dos fatos, a Portaria nº 2.531/2014 consolidou todos os normativos relacionados à política de PDP, dessa forma passou a ser considerada como o marco legal da política, redefinindo *“as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação”*.

Ressalta-se que a insegurança jurídica decorrente da inexistência de norma superior regendo a política de PDP foi sanada com a publicação do Decreto nº 9.245, de 20/12/2017, o qual, por sua vez, disciplina no artigo 12 a necessidade da análise e avaliação das propostas de PDP envolverem colegiados intersetoriais:

Art. 12. A análise e a avaliação das propostas de PDP serão realizadas por colegiados intersetoriais, com composição e competências definidas em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.

Assim, entende-se não terem sido apresentados elementos não abrangidos na análise inicial efetuada pela equipe que pudessem sanear o achado apontado.

Ante o exposto, persiste o entendimento de que foi irregular a avocação para o Ministério da Saúde da decisão de distribuição de parcerias por meio da Portaria nº 1.992/2017, o que fragilizou aspectos importantes de análise de capacidade técnica, bem como potencializou o risco de favorecimento a entes privados e laboratórios públicos sem condições essenciais para o atendimento do programa, maximizando, sobremaneira, os riscos de não atingimento dos objetivos. Ainda que coordenada pelo Ministério da Saúde, através da SCTIE, a Política é interministerial, assim obrigatoriamente deverá ser pactuada transversalmente, abrangendo as participações e contribuições das outras pastas envolvidas.

Item 1.2 do Relatório

a) Quanto ao fluxo

Em relação às considerações apresentadas pela SCTIE, não há que se falar que a *“conclusão parece incongruente considerando a ausência de parâmetros utilizados pela equipe de auditores para avaliar a qualidade dos projetos aprovados”*. Estes parâmetros existem e a equipe se valeu das informações contidas nas notas técnicas de análise da própria SCTIE, as quais apontaram inconsistências em itens dos projetos executivos essenciais para a consecução da parceria, como, por exemplo, o cronograma do processo de transferência de tecnologia, as indicações de fontes de recursos e as análises de risco e balanço de divisas, conforme já apontado no item 1.2 deste Relatório.

Quanto à inobservância ao fluxo, inicialmente a Unidade afirma que não existiu, entretanto se contradiz quando alega que *“a alteração realizada no fluxo (envio de ajustes pelas instituições públicas), durante a avaliação de propostas em 2017, não comprometeu a avaliação de mérito realizada pela CTA e não trouxe prejuízo ao processo de seleção”*. Quanto a isso cabe tecer as seguintes considerações.

Quanto ao argumento de não haver comprometimento na avaliação de mérito pela CTA, bem como não resultar em prejuízo para a política, não se coaduna com o entendimento da equipe, conforme já tratado no citado ponto. Não há que se discutir que a aprovação de projetos executivos de PDP que não contemplavam todos os requisitos e critérios exigidos em norma, os quais foram apontados nas Notas Técnicas de análise da própria SCTIE, resultaram/resultarão em impacto no desenvolvimento das demais fases das parcerias, configurando riscos para o processo de concretização da transferência de tecnologia, em vista da necessidade de promoção de constantes ajustes posteriores e de reanálises pelos responsáveis.

Em relação à informação *de que os projetos executivos apresentados na etapa de submissão tratam-se de propostas inicialmente estabelecidas entre os parceiros num cenário de possibilidades de aprovação* e que as informações apresentadas nessa etapa são consideradas suficientes para avaliação de mérito, ressalta-se que a SCTIE deve realizar análise mais apurada de quais informações podem não ter impacto na consecução da parceria, podendo ser desconsideradas para a assinatura do Termo de Compromisso, considerando-se o emprego de sua força operacional, bem como dos colegiados intersetoriais, na realização de análises técnicas de propostas que poderiam ser consideradas inexequíveis desde o início, caso tivessem sido analisadas as pendências identificadas.

Nesse sentido, a existência de oito propostas do processo seletivo de 2017 ainda na Fase I, apresentadas na Tabela 03 - Propostas de Projetos de PDP - Fase I, aprovadas pela Portaria

731/2018, é um indicativo de que, caso tivesse sido esgotado o atendimento de pendências apontadas pela área técnica da SCTIE ou mesmo pela CTA, estas parcerias poderiam nem integrar a relação de propostas aprovadas por aquela Portaria.

No que diz respeito aos ajustes promovidos nas parcerias, para as quais foram firmados termos de compromisso relacionadas na Tabela 02 - Notas Técnicas de ajuste do ano de 2017, ressalta-se que as Notas Técnicas de ajustes mencionadas, emitidas em sua maioria no exercício de 2018, não constavam nos processos selecionados quando da análise realizada pela equipe, sendo que algumas foram emitidas somente em 2019. Considerando-se que estas Notas não foram encaminhadas, não é possível emitir opinião sobre a aderência dos ajustes ao exigido nos relatórios de mérito da CTA e nas notas técnicas da SCTIE.

b) Quanto ao cumprimento do prazo final

No tocante ao descumprimento de prazo previsto na Portaria 2.531/2014, para finalização do processo seletivo das PDP, a SCTIE admitiu que o prazo previsto na Portaria é inexecutável considerando a complexidade do fluxo. Dessa forma, informou ter inserido na proposta do novo marco regulatório das PDP prazos mais viáveis para o adequado prosseguimento do processo seletivo.

Item 1.3 do Relatório

Em seus esclarecimentos, a SCTIE apresentou como justificativa para as ocorrências apontadas neste item o fato de a CTA ter utilizado os instrumentos estabelecidos na Portaria GM/MS 1.656/2015 pela primeira vez no processo seletivo de 2017. Outro fator foram as mudanças de gestão no MS, sobretudo na SCTIE, DECIIS e Coordenações técnicas desde 2014 as quais impactaram a política, inclusive com a não realização de processo de validação dos referidos instrumentos anteriormente à aplicação.

Em face disso, acrescentou que a CTA realizou parametrização dos critérios estabelecidos no marco regulatório no início do processo seletivo, buscando realizar avaliação mais objetiva e imparcial, tendo encaminhado a parametrização na resposta apresentada.

Em relação a esta parametrização ressalta-se que não foram identificados nos processos analisados *check-lists* ou outros instrumentos que evidenciassem a sua utilização.

Nesse sentido, importante ressaltar que devem ser inseridos nos processos de avaliação todos os instrumentos utilizados na análise das propostas, especialmente os parâmetros para o julgamento das propostas e para a distribuição de percentuais às parcerias, a fim de garantir a transparência, bem como evidenciar a isonomia no processo seletivo.

A SCTIE reconheceu que o marco regulatório requer adequações, pois à medida que aplicou na prática o que a norma estabelecia identificou a necessidade de definir melhor certos pontos do fluxo de avaliação e acompanhamento das propostas de projeto e das PDP vigentes. Dessa forma, discussões a esse respeito vêm sendo realizadas na revisão do marco regulatório a fim de reduzir as lacunas e aperfeiçoar o processo.

Assim, entende-se que a SCTIE deve providenciar a inserção de critérios mais detalhados, definindo, inclusive, critérios classificatórios e eliminatórios, bem como os detalhamentos necessários para suprir as lacunas identificadas no processo de revisão da Portaria 2.531/2014, no

novo marco normativo ou em manual a ser utilizado pelos envolvidos no processo de execução da política, ponderando o que deve inserir em cada instrumento. Em vista da simplificação de processos organizacionais, sugere-se, também, a consolidação de todos os manuais já existentes no âmbito da política de PDP.

Inclusive, cabe destacar que o gestor deve ponderar sobre a inserção de outros critérios nos normativos a fim de preservar a transparência e a isonomia no processo seletivo, como por exemplo, o critério de inclusão em plataformas tecnológicas, caso decida por continuar a utilizá-lo. Nesse caso, devem ser evidenciados os estudos realizados para a definição das vocações de cada laboratório público e formalizada a decisão de destinação das plataformas tecnológicas, devido aos impactos gerados na execução da política como um todo, especialmente na seleção de novas parcerias.

Outro ponto a ser considerado na definição de critério, ou questão a ser contemplada nos normativos, é a referente à seleção para aumento do percentual de mercado que resultou na seleção dos mesmos parceiros de PDP já existente para o mesmo produto. Não há razoabilidade e economicidade em efetuar a distribuição de novos percentuais via processo seletivo para parceiros com parcerias em andamento, o que foi identificado nos casos da parceria com o Butantan para o produto Adalimumabe e com o LQFEX para o produto Micofenolado de sódio. Assim, essa questão deve ser estudada e tratada nos novos normativos da política.

Ante o exposto, ressalta-se que para garantir maior transparência, isonomia e imparcialidade na execução da política há necessidade de definição nos normativos de disposições claras e parâmetros objetivos para o julgamento das propostas, bem como a evidenciação nos processos das análises procedidas por todos os envolvidos no processo, a saber, área técnica da SCTIE, CTA e CD, consubstanciadas em notas técnicas, check-lists definidos em manual da política, relatórios de análises, pareceres, atas, formulários, ou outros instrumentos previstos no marco legal e nos regimentos dos colegiados, de forma a minimizar o risco de comprometimento da transparência, isonomia e confiabilidade nos processos seletivos.

Por fim, no tocante ao novo marco normativo, cabe destacar a necessidade de submetê-lo ao GECIS, o qual detém a competência de pronunciar-se sobre propostas de atos normativos necessários à execução do disposto no Decreto 9.245/2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), bem como a necessidade de observância das outras disposições referente às PDP contidas no citado Decreto.

Item 2.1 do Relatório

Em suas considerações a SCTIE ressaltou a importância da composição interdisciplinar dos colegiados, em face da diversidade de conhecimentos técnicos, sanitários e econômicos que proporciona para a política de PDP, contribuindo para *o alcance de avaliação justa, plena e cristalina de propostas de projetos e projetos de PDP.*

Quanto a este assunto, cabe destacar que esta condição passou a ser resguardada com a publicação do Decreto nº 9.245, de 20/12/2017, o qual instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, definindo em seu artigo 12 que *a análise e a avaliação das propostas de PDP serão realizadas por colegiados intersetoriais, com composição e competências definidas em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Gecis.*

A SCTIE acrescentou que pretende aprimorar e realizar os ajustes considerados necessários para garantir melhor controle dos processos no que tange à seleção de membros, estabelecimento de competências e de prazos para realização de suas atividades. Nesse sentido, informou estar em tramitação proposta de recriação dos colegiados da CTA e do CD, em vista de terem sido extintos pelo Decreto nº 9.259, de 11/04/2019, além da revisão do marco regulatório, dos manuais e de regimentos internos dos Colegiados de avaliação e deliberação das PDP.

Quanto à inexistência nos normativos de critérios definidos para a escolha de integrantes da CTA, acrescentou que todos os membros da CTA são servidores públicos com formação acadêmica e experiência na área de tecnologia da saúde ou afins. Ressalta-se que, quando da revisão dos normativos, critérios entendidos como essenciais para a política de PDP pela SCTIE podem ser neles incluídos.

No que diz respeito a possível conflito de interesse de servidor cedido pela Funed, informou que o mesmo só passou a atuar na CTA após o período de quarentena.

Em relação à ocupação das coordenações da área técnica da SCTIE e da CTA pelo mesmo servidor, a SCTIE entendeu ser precipitada a conclusão de que é conflitante, uma vez que, um único servidor não possui papel decisório no processo de avaliação das PDP, tampouco, influencia todas as instâncias ao mesmo tempo. Entende-se que há potencial influência, já que as funções ocupadas são de coordenação. Acrescenta-se, ainda, que o mesmo coordenador é responsável por atividades sensíveis no âmbito das duas coordenações. Na SCTIE assina conjuntamente com os técnicos da área as notas técnicas elaboradas no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), que servirão de subsídio para a tomada de decisões nas reuniões da CTA, as quais são coordenadas pelo mesmo coordenador.

Nesse sentido, ressalta-se que quanto maior a segregação, melhor o controle e maior a possibilidade de se evitar erros e desvios de finalidade na execução das políticas públicas.

Por fim, ao contrário do que alega a SCTIE, as questões levantadas não extrapolam o princípio da razoabilidade, uma vez que não invadem o campo de discricionariedade dos dirigentes do órgão no processo de escolha de representantes para a CTA e CD. Pelo contrário, busca-se resguardar a observância de princípios da Administração na execução da política de PDP, inclusive com previsões normativas, quando couber, o que vai contribuir para a prevenção de erros e desvios. Nesse sentido, a implantação do Plano de Integridade é ferramenta essencial para mitigar situações de indicações com conflito de interesses ou em dissonância com o princípio de segregação de funções, sendo importante apoio para a boa governança.

Item 2.2 do Relatório

Em relação às deficiências apontadas, a SCTIE reiterou a manifestação apresentada em resposta ao Relatório nº 201800132 referente à Auditoria Anual de Contas da SCTIE do exercício de 2017, na qual foram apontadas as ações adotadas para aprimorar o processo de monitoramento das PDP. Citada manifestação já foi objeto de análise naquele relatório, estando em acompanhamento das providências em curso.

A SCTIE ressaltou as ações de monitoramento que foram aprimoradas em 2017, a exemplo da adequação no fluxo de responsabilidades estabelecido na Normativa, a suspensão do maior número de PDP desde a publicação do novo marco regulatório, a contribuição na organização de agendas, definição de pautas e elaboração de documentos para subsidiar as reuniões dos Colegiados, as quais passaram a ocorrer num período médio de 30-40 dias.

Não obstante as ações informadas pela SCTIE, foram identificadas inconsistências no processo de monitoramento na amostra analisada, demonstrando novamente a necessidade de aprimoramento dos mecanismos de monitoramento existentes.

Nesse sentido, a SCTIE destacou as melhorias em processo de elaboração e implantação pela área técnica, a saber: definição de prazos para avaliação de documentos pela área técnica, CTA e CD, visando dar mais celeridade ao processo e a melhoria da comunicação com os parceiros de PDP por meio de participação das entidades privadas nas visitas técnicas, realização de reuniões anuais e envio de documentos para todos os envolvidos na parceria, inclusive o parceiro farmoquímico.

Item 2.3 do Relatório

Em relação a este apontamento, a SCTIE reconheceu a inexistência de padronização para os processos de PDP, alegando inexistência de normativa interna, bem como o fato destes processos serem híbridos (meio físico e eletrônico).

Esclareceu que a implantação do Sistema Eletrônico de Informações-SEI no MS, em julho de 2017, ocorreu sem a disponibilização de funcionalidades necessárias para manter o sigilo das informações relacionadas aos processos de PDP estabelecidas pela Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/1996.

Acrescentou, ainda, que se pretende criar sigla específica para os processos de PDP para permitir o acesso somente de pessoas autorizadas. No que diz respeito à organização interna de cada processo destacou que se busca ordenamento lógico baseado nos tipos de documentos (relatórios de acompanhamento, relatório de visitas técnicas, notas de aquisição, documentos da CTA e CD, documentos do CTR, documentos diversos) e não apenas organização cronológica como apontado neste documento.

Em face das alegações apresentadas, evidenciou-se a necessidade de padronização dos processos de PDP, bem como de adoção de mecanismos que permitam a rastreabilidade das informações, permitindo as pessoas autorizadas o acesso a todas as peças e processos relacionados a cada parceria.

Item 3.1 do Relatório

Em relação a este item a SCTIE apontou que já foi objeto de manifestação na Auditoria Anual de Contas da SCTIE do exercício de 2017 (Relatório nº 201800132), dessa forma está sendo monitorada no âmbito daquela auditoria. Acrescentou, ainda, que as PDP em questão foram firmadas anteriormente à publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, à luz de outro marco regulatório (Portaria GM/MS nº 837/2012) que não previa sanções, bem como a dificuldade que a área técnica tem de estabelecer tipos e parâmetros para aplicação de sanções (ressarcimento ou apuração de responsabilidades) nesses casos.

No tocante à informação de que o marco regulatório não previa sanções, ressalta-se que foi concedido prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, para adequação, no que couber, das PDP em vigor às orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria. A previsão de sanções é item primordial a ser considerado nas adequações das parcerias, já tendo havido manifestação da Conjur-MS para inclusão de sanções administrativas e judiciais nos Termos de Compromisso,

principalmente em relação às parcerias que iniciaram a aquisição de produtos e não concluíram a transferência de tecnologia, em face do amparo normativo da Lei nº 8.666/93 e do artigo 65 da Portaria nº 2.531/2014.

Contudo, a SCTIE informou que após a publicação do marco regulatório, que se encontra em revisão, terá maior segurança para aplicar sanções quando necessário. Registrou que a área técnica, em conjunto com a coordenação do CTR, está em processo de definição de marcos técnicos e regulatórios considerados críticos para o processo de transferência de tecnologia dos produtos objeto de PDP, os quais serão utilizados no monitoramento das PDP indicando, inclusive, os tipos de medidas preventivas e corretivas a serem aplicadas em cada situação. Esses marcos serão contemplados no Manual de Monitoramento e Avaliação, em processo de elaboração.

Assim, é importante o estabelecimento de mecanismos, seja no novo marco regulatório ou em Manual de PDP, principalmente referentes ao controle de prazos das diversas fases das PDP e à aplicação de sanções administrativas e judiciais nos Termos de Compromisso, que possibilitem minimizar os riscos de atrasos na evolução das parcerias, bem como o de insucessos no atingimento dos objetivos.

Item 4 e 4.1 do Relatório

O gestor não trouxe, em sua manifestação, elementos que tratassem da preocupação apontada no ponto 4.1

A argumentação limitou-se a descrever hipóteses de estimativas que não contemplam os apontamentos realizados no relatório ou mesmo a recomendação prevista para mitigar as fragilidades apontadas.

Item 4.2 do Relatório

Conforme sugestão acolhida na reunião realizada para discussão do relatório de auditoria preliminar, e primando pelas melhores práticas administrativas, a equipe de auditoria alterou o entendimento de que a Entidade Privada deve encaminhar a definição dos custos da tecnologia em sua proposta de Parceria, para o de que a Administração Pública (Ministério da Saúde) fixe o custo da internalização da tecnologia durante o processo de avaliação da proposta para tornar mais transparente os custos totais da PDP.

Essa previsão deverá ser utilizada como parâmetro punitivo para o descumprimento contratual em casos de não internalização da totalidade da tecnologia, por meio de multas ou outros mecanismos que o gestor julgar adequado, conforme apontado na argumentação do MS para o item.

Item 4.3 do Relatório

O gestor argumenta que as aquisições efetuadas após o período estabelecido para a internalização das tecnologias contratadas por meio das Instituições Públicas (fase IV) foram realizadas de modo que não houve negligência, burla ou dolo por parte do Ministério da Saúde (MS): **“Assim, independentemente do processo de transferência de tecnologia, acredita-se que não houve negligência, burla ou dolo por parte do MS em realizar aquisições por meio de dispensa de licitação de Instituições Públicas que se enquadram nessas condições.”** (grifo nosso)

Em relação às justificativas apresentadas, muito embora a SCTIE afirme atualmente que “não se pode furtar de reconhecer que essas PDP alcançaram seus objetivos de produção pública e privada nacional, internalização de tecnologias em território nacional, economicidade e vantajosidade ao Sistema e sobretudo, de ampliação de acesso aos produtos estratégicos pelos usuários do SUS” e que “a não internalização de uma única etapa produtiva do IFA pelo parceiro privado farmoquímico não deve ofuscar o mérito das parcerias”, a situação da internalização deveria ser observada no momento em que houve dispensa para as licitações das PDP que entraram em fase IV, uma vez que o MS somente deveria, naquele momento, efetuar as aquisições por dispensa para as Instituições Públicas que atenderam aos normativos.

A contratação direta, por meio da dispensa de licitação com fulcro no art. 24, VIII da Lei nº 8.666/93, é realizada para prestação de serviço relacionado diretamente ao fim institucional do contratado à Administração Pública. O intuito do legislador, ao permitir a contratação, consistiu no favorecimento de pessoa jurídica de direito público criada, previamente à edição da Lei no 8.666/93, especificamente para prestação de determinado serviço ou fornecimento de bem específico, desde que, a pesquisa de preços de mercado recomendasse a contratação.

Assim, trata-se de dispensa de licitação em razão da “pessoa a ser contratada”, já que a contratação direta decorre da natureza e das características próprias da entidade beneficiada, à qual competirá executar diretamente as obrigações personalíssimas contratadas.

A subcontratação do objeto principal por parte do órgão beneficiado com contratação direta representa, na verdade, fuga ao procedimento licitatório (CF, art. 37, XXI) e desrespeito ao princípio da isonomia e da busca pela proposta mais vantajosa para a Administração. Sobretudo na hipótese de dispensa em razão da pessoa contratada (como neste caso), na qual exige-se que o serviço ou a aquisição seja realizada diretamente pelo contratado, por se tratar de um pacto com natureza *intuitu personae*.

Deste modo, o agente deve considerar a utilização da dispensa de licitação, após a finalização da fase III da PDP, apenas para as Instituições Públicas que efetivamente demonstrem a capacidade de produção total do produto, caso contrário o gestor assume o risco de infringir frontalmente os Princípios da Moralidade e da Probidade Administrativa¹⁸, ressalva essa que inclusive foi elencada pelo próprio gestor em sua argumentação.

“Diante disso, sugere-se alteração da redação do presente item de forma a adequar à situação exposta. Todavia, reconhece-se a necessidade de garantir que o MS realize aquisições pelo rito estabelecido pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 de PDP que demonstre efetividade.”.

Por fim, compreende-se que para o período analisado não houve a devida utilização da dispensa de licitação embasadas no artigo 24, inciso VIII e §2, da Lei 8.666/93, resultando na contratação de Instituições Públicas que efetivamente não detinham a expertise da produção dos medicamentos contratados.

¹⁸ o Princípio da Moralidade e da Probidade Administrativa: *é a conduta dos licitantes e dos agentes públicos tem de ser, além de lícita, compatível com a moral, a ética, os bons costumes e as regras da boa administração.* - Licitações e contratos: orientações e jurisprudência do TCU / Tribunal de Contas da União. – 4. ed. rev., atual. e ampl. – Brasília : TCU, Secretaria-Geral da Presidência : Senado Federal, Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2010, página 29.

Item 5 e 5.1 do Relatório

Os achados apontados pela equipe de auditoria tratam exclusivamente dos aspectos gerenciais de responsabilidade da Secretaria. No entanto, as fragilidades apontadas nesses processos, caso não corrigidas, indubitavelmente terão reflexos na evolução e no atingimento dos objetivos propostos para as PDP. Além de indicadores de desempenho que possam promover o acompanhamento dos processos operacionais atinentes a cada uma das fases de implementação das PDP, faz-se também imprescindível a elaboração de Indicadores gerenciais capazes de demonstrar a evolução dos objetivos a serem atingidos pelas PDP. Indicadores macros que possam demonstrar de modo transparente a evolução quanto: à ampliação do acesso da população a produtos estratégicos; à redução da vulnerabilidade do SUS; à redução das dependências produtiva e tecnológica; à racionalização do poder de compra do Estado; à ampliação da produção no País de produtos estratégicos; à economicidade e vantajosidade considerando preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais; ao fomento ao desenvolvimento tecnológica e o intercâmbio de conhecimentos; ao desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS e à redução do déficit comercial do CEIS.

Nesse contexto, verifica-se que a SCTIE vem estabelecendo alguns indicadores que ainda se encontram em fase de apuração. Trata-se, ainda, de indicadores de desempenho que envolvem os processos operacionais do macroprocesso de estabelecimento de PDP. Há ainda, que se desenvolver indicadores gerenciais que possam demonstrar a evolução dos objetivos maiores estabelecidos para as PDP no âmbito da política do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Item 5.2 do Relatório

As informações apresentadas indicam, no âmbito da Unidade de Integridade, Riscos e Controles Internos (UIRC), uma evolução quanto à implementação de uma metodologia para implementação da gestão de integridade, de riscos e dos controles internos, e demonstram os esforços da Secretaria quanto à aplicação da metodologia associada aos processos de execução do programa de PDP. Reforça-se, assim, o entendimento dessa Controladoria quanto à importância da implementação efetiva da sistematização da gestão de riscos em nível institucional e principalmente aplicada à política de PDP.

Item 6 e 6.1 do Relatório

As mudanças estruturais, promovidas pela SCTIE, em seu site que trata das PDP demonstram a preocupação da Secretaria com a transparência, a completude e a melhoria das informações sobre o programa. Em geral muitas das situações apresentadas pela CGU foram corrigidas, no entanto aspectos quanto à utilização de ferramentas de pesquisa e gravação de documentos, ainda, merecem atenção e melhorias. Caberá, no entanto, avaliarmos futuramente se as mudanças provocadas são consistentes de modo a não permitir reincidências das situações apontadas.

Item 7 e 7.1 do Relatório

Em relação à justificativa apresentada pela SCTIE de que o marco legal vigente das PDP não define o rito para comprovação da internalização da tecnologia pelas Instituições Públicas, ressalta-se que a ausência de definição os documentos presentes nos processos de cada PDP, tais como

relatórios quadrimestrais de acompanhamento, relatórios de visita técnica, e as respectivas notas técnicas da SCTIE, evidenciam o grau de evolução de cada etapa da transferência de tecnologia, tendo sido utilizados na análise efetuada pela equipe de auditoria.

Em vista de não haver rito definido no marco legal para este tema, são necessárias providências neste sentido, em vista de estar ocorrendo a revisão do normativo, cabendo considerar a inserção da previsão de elaboração do Relatório de Verificação de Internalização da Tecnologia, iniciativa desenvolvida pela SCTIE no exercício de 2017, representando ponto de melhoria na avaliação dos resultados da Política.

No que diz respeito à evolução das parcerias, a SCTIE informou que análise realizada pela equipe técnica para verificação da internalização da tecnologia das PDP em Fase IV demonstra avanços significativos comparados ao cenário inicial de aprovação desses projetos, por volta dos anos 2009 e 2012. Nesse período, as Instituições Públicas aperfeiçoaram suas áreas fabris obtendo certificações, estruturando plataformas tecnológicas, recursos humanos foram capacitados e competências antes inexistentes começaram a ser desenvolvidas. Os maiores avanços são identificados na indústria privada nacional que cresceu e se estruturou para atender às demandas do SUS, ampliando a oferta de produtos nacionalizados. Esses avanços intangíveis merecem ser destacados e valorizados como resultados da Política.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Dessa forma, a instituição pública ingressa na fase IV sem cumprir seu principal papel resultante da fase III, o de absorção total da tecnologia e fabricação do produto ao final da fase de internalização de tecnologia da PDP.

Ressalta-se que com a edição do Decreto nº 9.245/2017, em seu Art. 10, foi estabelecida cláusula a ser inserida no contrato formalizado entre o MS, o parceiro público e o parceiro privado disciplinando que estabeleça que, ao final da PDP, o parceiro público possua, no mínimo, uma planta industrial de pequena escala no País em condições suficientes para a produção do produto estratégico que foi objeto da PDP.

Item 7.2 do Relatório

Em relação às justificativas apontadas neste item, referentes às PDP que se encontram na Fase III em vias de ingressar na fase IV, com significativos atrasos no cronograma de execução e sem evolução no processo de transferência e absorção de tecnologia, a SCTIE apresentou as providências que adotou em relação a algumas pendências e enumerou os avanços decorrentes.

Informou, ainda, que as ações continuarão a ser rigorosamente monitoradas, podendo a SCTIE proceder com a suspensão das PDP por não cumprimento dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 05/2017.

Informações suprimidas por solicitação da Unidade Examinada, em função de sigilo, na forma da Lei nº 12.527/2011.

Em vista das justificativas apresentadas, embora em alguns casos já tenha se concretizada a extensão dos prazos das parcerias, é necessária atuação mais rigorosa por parte da SCTIE e dos órgãos colegiados de forma a propiciar que os laboratórios públicos ingressem na Fase IV em condições de produção dos produtos objetos das PDP e em condições de portabilidade tecnológica.

Item 7.3 do Relatório

Em relação ao não atingimento do objetivo de nacionalização do IFA nas PDPs mencionadas neste item, a SCTIE ressaltou a importância da nacionalização do IFA, sendo ponto extremamente estratégico para atingimento dos objetivos da Política. Entretanto, ressaltou que o marco regulatório vigente não aborda os aspectos relevantes relacionados à nacionalização de IFA, além disso, a forma como as PDP de produtos sintéticos está sendo executada permite a identificação de problemas relacionados a essa etapa, tardiamente (apenas no 3º ou 4º ano da Fase III da parceria).

Acrescentou ainda que a nacionalização dos IFA considerados estratégicos, objeto da Política, não garante a sustentabilidade do negócio após finalização da Fase III, devido principalmente à incapacidade de concorrer com os produtores estrangeiros, em geral, de origem chinesa e indiana. Dessa forma, o novo marco regulatório conterà abordagem específica do tema, com o objetivo de garantir maior eficiência a esta etapa das PDP.