



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 217/2022/SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 08 de junho de 2022.

Ao Senhor

RODRIGO ELOY ARANTES

Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde

Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

Controladoria-Geral da União

SAUS, Quadra 01, Bloco A, Ed. Darcy Ribeiro, 6º Andar, Sala 610, Asa Sul

70.070-905 - Brasília/DF

C/cópia: Ao Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/GAB/SCTIE/MS), à Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento (CGPO/SVS), ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS) e Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO/SE/MS).

Assunto: **Informe e solicitação de manifestação sobre a Avaliação das aquisições de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites virais e IST - Ações 20YE e 4370 no âmbito do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas - CMAP.**

Ref.: NUP/SEI Nº 25000.069789/2022-68

Senhor Coordenador-Geral,

1. Cumprimentando-o cordialmente e em atendimento ao **Ofício n. 7016/2022/CGSAU/DS/SFC/CGU** (0026999308), datado de 18/05/2022, remetido por esse Órgão a esta Secretaria, por meio do qual encaminha à apreciação e manifestação desta Secretaria os Relatórios de Avaliação e de Recomendação quanto às aquisições de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites Virais e IST, realizados no âmbito do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP), solicitando manifestação mediante Nota Técnica, principalmente sobre as recomendações até o dia 27 de maio de 2022, para em seguida serem encaminhados à apreciação do CMAP, vimos informar que a demanda foi

redirecionada ao Departamento Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), o qual exarou o **Despacho DEIDT** (0027278153) , em anexo, concluindo o seguinte:

O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, vem constantemente realizando planejamento estratégico organizacional bem como integrativo a fim de proporcionar, melhorias e inovações no processo de execução do trabalho, sempre visando garantir o acesso aos imunobiológicos em tempo oportuno na Rede Pública de Saúde. Assim, no âmbito deste Departamento, ressaltamos que estamos operacionalizando melhorias de planejamento dos insumos, por meio de grupos técnicos de trabalho, bem como nos trâmites dos processos aquisitivos em conjunto com demais Departamento do Ministério da Saúde, além de realização de capacitações aos colaboradores e servidores públicos.

Ressaltamos da importância da política de incentivo ao fomento de produção nacional por meio dos laboratórios públicos, assim, na possibilidade, é priorizado as contratações por meio dos laboratórios públicos.

2. Diante disso, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, de modo que estão em condições de serem submetidas à esse Órgão.
3. Na oportunidade informamos o envio dos seguintes documentos:
 - **Despacho DEIDT** (0027278153).
4. Colocamo-nos à inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 08/06/2022, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027385597** e o código CRC **F903FBE8**.

Referência: Processo nº 25000.069789/2022-68

SEI nº 0027385597

Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 02 de junho de 2022.

Ao NUJUR/SVS/MS

Assunto: Informe e solicitação de manifestação sobre a Avaliação das aquisições de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites virais e IST - Ações 20YE e 4370 no âmbito do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas - CMAP.

1. Trata-se do **Ofício n. 7016/2022/CGSAU/DS/SFC/CGU** (0026999308), oriundo da Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde (CGSAU/DS/SFC/CGU), direcionado a esta Secretaria pelo **Despacho SERP** (0026999332), do Serviço de Protocolo da Secretaria Executiva (SERP/DIDOC/ARQUIVO/CGDI/SAA/SE/MS), por meio do qual encaminha à apreciação e manifestação desta Secretaria os Relatórios de Avaliação e de Recomendação quanto às aquisições de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites Virais e IST, realizados no âmbito do Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas (CMAP), prestamos os seguintes esclarecimento:

I - Recomenda-se ao Ministério da Saúde promover o fortalecimento dos Laboratórios nacionais na fabricação tanto de imunobiológicos quanto de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites virais e IST, por meio dos instrumentos estratégicos, PDP, ETECS e MECS, da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), objetivando atingir a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, reduzindo a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS.

II - Recomenda-se ao Ministério da Saúde que promova a reformulação do desenho das PDPs, subsidiado pelos trabalhos já realizados pela CGU e apresentados ao Ministério por meio do relatório CGU nº 201801353 e considerando as tratativas realizadas por meio de grupo de trabalho, o qual definiu de forma mais abrangente o mapeamento de riscos que envolvem todas as etapas do programa de PDP.

III - Recomenda-se ao Ministério da Saúde que promova, no âmbito do PNITS, conforme inciso I do art. 3º do Decreto nº 9.245, o aprimoramento da política de PDPs, por meio de alteração normativa em substituição à Portaria nº 2.531/2014, considerando todos os aspectos já identificados e apresentados ao Ministério pela CGU e avaliar a possibilidade de alteração do instrumento de estabelecimento das PDP.

IV - Recomenda-se ao Ministério da Saúde que promova, no âmbito do PNITS, a regulamentação, a que se refere os § 1º dos arts. 13 e 15 do Decreto nº 9.245/2017, por meio de atos conjuntos dos Ministérios da Saúde (MS), da Ciência, Tecnologia, Inovações (MCTI), da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC) e do Planejamento, Desenvolvimento de Gestão (MPDG).

A priori, insta consignar o Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019 que Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE.

Art. 30. À Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde compete:

I - formular, coordenar, implementar e avaliar:

a) a **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde;**

b) as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, inclusive de hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados como partes integrantes da Política Nacional de Saúde;

c) a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde; e

d) a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde;

II - formular, coordenar e implementar políticas de fomento, pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde;

III - formular, implementar e avaliar políticas, diretrizes e metas para as áreas e os temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde;

IV - viabilizar a cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios no âmbito de suas competências;

V - articular as ações do Ministério da Saúde, no âmbito de suas competências, com as organizações governamentais e não governamentais, com vistas ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde;

V-A - coordenar e estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade de custo efetividade de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde;

VI - participar da formulação, da coordenação e da implementação das ações de regulação do mercado, com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde;

VII - formular, fomentar, realizar e avaliar estudos e projetos;

VIII - formular, coordenar, avaliar, elaborar normas e participar da execução das políticas nacionais, em articulação com os demais órgãos governamentais;

IX - promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na inovação na área de saúde;

IX-A - promover ações de implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na inovação na área de saúde;

X - coordenar o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias e inovações em saúde no âmbito do SUS; e

X - coordenar o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS;

XI - promover e apoiar o funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e de sua Secretaria-Executiva

XI - promover e apoiar o funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e de sua Secretaria-Executiva;

XII - subsidiar a formulação de políticas, diretrizes, estratégias e metas relativas ao Complexo Industrial da Saúde necessárias à implementação da Política Nacional de Saúde;

XIII - propor acordos e convênios com entidades e órgãos da administração pública, direta e indireta, do terceiro setor e do setor privado para a implementação das diretrizes e a consolidação da Política Nacional de Saúde, no que diz respeito ao Complexo Industrial da Saúde; e

XIV - apoiar o planejamento, a coordenação e a execução de programas de cooperação técnica nacional no âmbito do Ministério da Saúde.

Ante ao exposto sugere-se encaminhar os autos do processo à SCTIE/MS para análise e providência.

V - 7. Recomenda-se à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) que promova a adequação e o aprimoramento dos controles de monitoramento e avaliação do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Fiocruz em atendimento à Clausula 5ª do Acordo, objetivando a promoção de ações necessárias para atuar nas causas que deram ensejos às constantes reprogramações na produção de Vacinas, insumos e medicamento para tratamento de HIV/AIDS, fortalecendo, assim, a capacidade laboratorial da Fiocruz e, conseqüentemente, promovendo a autossuficiência do País quanto a produção de imunobiológicos, insumos e medicamentos.

Considerando que o Planejamento estratégico para aquisição dos insumos, é fundamento por meio do perfil e tendência epidemiológico, não obstante a procura da população para imunização, no decorrer do processo aquisitivo poderá acarretar medidas de alterações no cronograma de entrega, visando evitar o perecimento do imunobiológico ,e disponibilizar, o mesmo, em tempo oportuno, assegurando a proteção da saúde da população.

No tocante ao planejamento orçamentário sugere-se o encaminhamento dos autos a CGPO/SVS.

VI - Recomenda-se ao Ministério da Economia desenvolver regras de contratação aplicáveis a despesas com exposição cambial direta ou indireta, visando estimular que as contrapartes privadas da União assumam a responsabilidade de mitigar o risco cambial a partir de instrumentos de mercado

adequados para isso.

VII - Recomenda-se ao Ministério da Saúde inserir em suas contratações com exposição cambial direta ou indireta cláusulas que direcionem à contratada a responsabilidade de mitigar o risco cambial a partir de instrumentos de mercado adequados para isso.

Recomenda-se o encaminhamento do processo ao Departamento de Logística em Saúde e Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde.

VIII - Recomenda-se à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), como boa prática de gestão organizacional e com o objetivo da melhoria da compreensão dos processos envolvidos nas aquisições tanto de Imunobiológicos e insumos, como de medicamentos de tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST, de modo a demonstrar as interlocuções entre os diversos atores, as atividades e as rotinas de trabalho desenvolvidas com a finalidade de identificar possíveis gargalos que possam gerar desperdícios, retrabalho, duplicidade de funções e ineficiências administrativas, promover, a partir dos fluxos já apresentados, a melhoria dos processos, bem como a manualização das rotinas de atividades envolvidas.

O Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, vem constantemente realizando planejamento estratégico organizacional bem como integrativo a fim de proporcionar, melhorias e inovações no processo de execução do trabalho, sempre visando garantir o acesso aos imunobiológicos em tempo oportuno na Rede Pública de Saúde. Assim, no âmbito deste Departamento, ressaltamos que estamos operacionalizando melhorias de planejamento dos insumos, por meio de grupos técnicos de trabalho, bem como nos trâmites dos processos aquisitivos em conjunto com demais Departamento do Ministério da Saúde, além de realização de capacitações aos colaboradores e servidores públicos.

Ressaltamos da importância da política de incentivo ao fomento de produção nacional por meio dos laboratórios públicos, assim, na possibilidade, é priorizado as contratações por meio dos laboratórios públicos.

Atenciosamente,

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/06/2022, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027278153** e o código CRC **0BAC6484**.

