



**Conselho de
Monitoramento e
Avaliação de
Políticas Públicas**

Relatório de Recomendações

Aquisições de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS, IST e Hepatites Virais

Ciclo 2021

Política	Aquisições de Imunobiológicos e medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS, Hepatites virais e IST – Ações 20YE e 4370 CMAG/ 2021
Comitê e Ciclo CMAP	
Coordenador da Avaliação	CGU
Executores da Avaliação	CGU e SOF/ME
Supervisor da Avaliação	DEAP/SETO/ME

Sumário Executivo

- Essa avaliação tem como objetivo principal fornecer subsídios para a otimização do processo de aquisição e contratação dos produtos e insumos relativos às ações 20YE e 4370, com foco na sinalização de eventuais obstáculos à boa execução da política pública.
- Nesse contexto, considerando a materialidade da previsão orçamentária para as duas ações no montante total de R\$ 7,1 bilhões para 2021; considerando que ambas as ações são executadas pela Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS/MS); considerando que ambas as ações **possuem as mesmas estratégias de compras** e considerando, ainda, a importância dessas ações para a saúde da população com a regular aquisição e em quantitativos necessários para todo o país de imunobiológicos, de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS, IST, Hepatites virais, e Insumos para prevenção e controle de doenças, realizou-se a presente avaliação relativa ao ciclo 2021 do CMAP, a qual contemplou o levantamento e descrição do processo de aquisição dos produtos e insumos das citadas ações e análise desse processo com tratamento sob a dimensão eficácia.
- Nesse sentido foram elaboradas 2 questões de avaliação que buscaram responder as seguintes perguntas: a) De que forma as estratégias de compras contribuem para que o MS alcance o objetivo de garantir o abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações 20YE e 4370; e b) Como tem ocorrido a execução orçamentária-financeira destas duas ações. A execução de ambas as questões ficara a cargo, respectivamente, da Controladoria-Geral de União (CGU) e Secretaria de Orçamento Federal (SOF/ME)
- Em relação à questão nº 01 foram obtidos os seguintes achados, aqui relatados de forma sucinta:
 - As unidades responsáveis pela execução das ações possuem instrumentos de planejamento para as aquisições dos produtos referentes às ações 20YE e 4370 e rotinas operacionais de interlocução, tanto com atores internos, quanto externos, viabilizando o planejamento das aquisições;
 - As estratégias de aquisição que envolvem a utilização de procedimentos via Inexigibilidade, Pregão, Dispensa, Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), encontram-se amparadas por normativos que as regulamentam. Por outro lado, há lacunas normativas em relação à regulamentação dos procedimentos de execução referentes aos Acordo de Cooperação Técnica com a Fiocruz e Termo de Cooperação com a OPAS;
 - O mapeamento dos processos operacionais para aquisição de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites Virais e IST é incipiente no âmbito das unidades responsáveis pelas ações, além disso as unidades não possuem manualização das atividades e rotinas de trabalho desenvolvidas no âmbito tanto do planejamento, quanto dos procedimentos de aquisição que antecedem às compras;
 - Para as compras de vacinas existe uma dependência do Brasil quanto à utilização da OPAS. As análises indicam que, para o período analisado, 40,6% do total de vacinas compradas pelo País foram adquiridas exclusivamente via OPAS, em razão de inexistência de fornecedor no Brasil ou de indisponibilidade do produtor nacional e 12,5% do total de vacinas foram adquiridas devido a intercorrências de abastecimento pelos laboratórios nacionais;
 - Para as compras de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST há uma dependência quanto aos laboratórios privados nacionais e internacionais, denotando insuficiência dos laboratórios públicos para o suprimento. As análises indicaram que, para o período analisado, 71,1% do total de medicamentos foram obtidos junto à laboratórios privados nacionais e internacionais.
 - Ineficiência do Programa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para atendimento às demandas relativas à aquisição de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS. As

análises indicaram fatores impeditivos ao avanço de PDPs, os quais solucionados podem promover a atuação dos laboratórios nacionais públicos de 28,9% para 42,2%, melhorando assim a eficácia do desenho estratégico de aquisições utilizado pelo MS;

g) A utilização da estratégia de compras via Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Fiocruz apresentou fragilidades nos controles de monitoramento e avaliação do acordo, tendo sido verificadas diversas reprogramações nos quantitativos e nas datas de entrega dos produtos vinculados às ações 20YE e 4370, provocando o Ministério a recorrer de forma ágil à OPAS para a aquisição complementar de medicamentos da rede pública ou a outros laboratórios nacionais de modo a evitar um possível desabastecimento do mercado;

h) Ausência de edição dos atos normativos conjuntos previstos nos § 1º dos arts. 13 e 15 do Decreto 9.245 de 2017, o qual instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). Dentre os instrumentos estratégicos da política tem-se as Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde (ETECS), e as Medidas de Compensação na área de Saúde (MECS). Contudo, para sua aplicação, tanto as ETECS quanto as EMECS ainda dependem da edição de ato normativo conjunto dos Ministérios da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, do Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, esses dois últimos incorporados ao Ministério da Economia pela Lei Nº 13.844/2019. Suas regulamentações podem torná-los importantes mecanismos para o desenvolvimento de novas soluções em saúde e para diminuir as vulnerabilidades quanto à dependência do mercado privado em que há exclusividade do fornecedor, caso verificado, sobretudo, nas aquisições de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS.

5) Quanto à questão nº 02 os principais achados foram:

a) A análise cambial mostrou que a alta volatilidade do dólar no período recente associada ao atual regramento orçamentário levou a uma necessidade direta de compensação cambial acumulada entre 2019 e 2021 de R\$ 3,19 bilhões para o total das despesas federais pagas em moeda estrangeira, sendo que, desse montante, R\$ 890 milhões são relativos às ações 20YE e 4370.

b) A análise cambial mostrou ainda que, mesmo quando considerada de forma bastante conservadora, a necessidade indireta de compensação cambial, ou seja, aquela relativa a despesas com alguma exposição cambial, mas efetuadas em moeda nacional, tal ineficiência orçamentária pode chegar a R\$ 9,98 bilhões acumulados entre 2019 e 2021 (valor referente a todas as despesas federais).

c) A ferramenta de projeção de cenários orçamentários¹, criada pela equipe de avaliação, mostrou que mantendo-se os níveis de atendimento de 2022 (vacinas contra Covid-19 inclusas), sem qualquer expansão ou melhoria, e considerando-se apenas a projeção populacional, a inflação e a variação cambial, a soma da dotação nominal destas duas ações pode sair de R\$ 15,6 bilhões em 2022 para R\$ 21,0 bilhões em 2032.

d) A ferramenta mostrou ainda que se considerada a expansão dos níveis de atendimento para patamares recomendados (cobertura vacinal e cobertura TARV em 90%), a soma da dotação nominal destas duas ações pode chegar a R\$ 24,2 bilhões em 2032.

¹ A ferramenta pode ser acessada a partir do seguinte endereço: https://orcamentofederal.shinyapps.io/cenarios_20YE_e_4370/.

Relatório de Recomendações

Aquisições imunob., insumos e medicamentos para tratamento de ISTs

Recomendações

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
1	De que forma as estratégias de compras contribuem para que o MS alcance o objetivo de garantir o abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das duas ações orçamentárias?	Fragilidades nos controles de monitoramento e avaliação do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Fiocruz na produção de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento de HIV.	Identificou-se no âmbito do planejamento das compras via ACT certa recorrência quanto às reprogramações, tanto nos quantitativos a serem entregues pela Fiocruz quanto às datas de entrega dos produtos pactuados. Tais situações, apresentadas no âmbito da produção, tem condicionado o MS a recorrer de forma ágil à OPAS e a outros laboratórios nacionais para a aquisição complementar de medicamentos, no intuito de evitar possível desabastecimento à rede pública. Não obstante tais intercorrências, o Acordo firmado entre o MS e a Fiocruz apresenta cláusulas que preveem a implementação de instrumentos para seu monitoramento e avaliação, de modo a promover ações necessárias à melhoria dos resultados negativos. No entanto, o que se pode verificar na prática é a implementação parcial desses instrumentos. Neste contexto, percebe-se uma ineficiência do processo de aquisição via ACT, cabendo aprimoramentos que poderiam ser mapeados no processo de monitoramento e avaliação, com o objetivo de melhorar a eficiência do desenho estratégico de aquisições da SVS.	Recomenda-se à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde: promover a adequação e o aprimoramento dos controles de monitoramento e avaliação do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Fiocruz, visando cumprimento dos prazos de entrega e programações das aquisições.
2	De que forma as estratégias de compras contribuem para que o MS alcance o objetivo de garantir o abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das duas ações orçamentárias?	Ausência de edição dos atos normativos conjuntos previsto no §º 1 dos arts. 13 e 15 do Decreto 9.245 de 2017 para aplicação das Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde (ETECS) e para as Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS).	O Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017 instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). A iniciativa busca transformar modelos de desenvolvimento de tecnologias já utilizados pelo MS em política de estado. Dentre os objetivos propostos, o PNITS busca o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde, promovendo a sustentabilidade tecnológica e econômica, o aumento da capacidade produtiva e de inovação do Brasil e a redução da dependência externa e da vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS. Além das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), já implementadas, o Decreto estabelece outros dois instrumentos estratégicos	Recomenda-se ao Ministério da Saúde, conjuntamente com ME e MCTI: promover a regulamentação dos instrumentos estratégicos ETECS e MECS no âmbito do PNITS, conforme previsto nos § 1º dos arts. 13 e 15 do Decreto nº 9.245/2017.

Relatório de Recomendações

Aquisições imunob., insumos e medicamentos para tratamento de ISTs

NÚMERO	PERGUNTA	ACHADOS	CONCLUSÕES	RECOMENDAÇÕES
			<p>do PNITS: as Encomendas Tecnológicas na área de Saúde (ETECS), a serem utilizadas no desenvolvimento de soluções que ainda não existem no mercado; e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS), que visam regular as compras governamentais de grandes volumes que possuem pouca concorrência, caso das aquisições de medicamentos para HIV/AIDS que são altamente dependentes de laboratórios farmacêuticos detentores de registro de patentes. Como as ETECS e MECS ainda dependem de regulamentação, entende-se que, uma vez regulamentados, ambos instrumentos podem contribuir, respectivamente, para o desenvolvimento de novas soluções em saúde e para diminuir as vulnerabilidades quanto à dependência do mercado privado em que há exclusividade do fornecedor.</p>	
3	<p>Como tem ocorrido a execução orçamentária-financeira das ações 20YE e 4370?</p>	<p>Entre as várias dimensões analisadas no âmbito desta pergunta, merece destaque a <i>ineficiência orçamentária</i> decorrida da associação entre alta volatilidade cambial e a ausência de instrumentos de proteção cambial no setor público.</p> <p>Tal <i>ineficiência orçamentária</i> consiste em necessidade de compensações cambiais que acabam pressionando as contas públicas de forma indesejada e não planejada.</p> <p>A análise mostrou que a necessidade de compensação cambial acumulada entre 2019 e 2021 para o total das despesas federais chegou a R\$ 3,19 bilhões (R\$ 890 milhões são relativos às ações 20YE e 4370).</p> <p>Além disso, a análise estimou ainda que, quando considerada também a necessidade de compensação cambial <i>indireta</i>, o montante de R\$ 3,19 bilhões mencionado acima pode ter chegado a R\$ 9,98 bilhões entre 2019 e 2021 (valor referente a todas as despesas federais).</p>	<p>Tal <i>ineficiência orçamentária</i> é decorrente da ausência de instrumentos de proteção cambial no setor público, não se constituindo como problema específico das ações 20YE e 4370.</p> <p>Aperfeiçoamentos no atual regramento poderiam mitigar ou eliminar o risco cambial no setor público, mesmo em contextos de grande volatilidade.</p> <p>Uma opção relativamente pouco onerosa do ponto de vista administrativo seria estimular que novas contratações públicas com exposição cambial direta ou indireta possam incluir tais instrumentos de proteção já no contrato, de modo que as contrapartes privadas dos contratos da União façam uso destes instrumentos cambiais, mitigando o risco cambial para a União, portanto.</p>	<p>Recomenda-se ao Ministério da Economia: avaliar o desenvolvimento de regras aplicáveis às despesas com exposição cambial direta ou indireta, visando mitigar o risco cambial a partir de instrumentos de mercado adequados para isso.</p>