



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Fazenda
Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria
Subsecretaria de Avaliação de Gasto Direto

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 1ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE 2020 DO COMITÊ DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE GASTOS DIRETOS (CMAG)

Reunião virtual realizada em 05 de junho de 2020, às 14h30min

Pauta:

I. Abertura

II. Apresentação da SOF sobre a Avaliação Executiva do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

III. Debate e Deliberação sobre as recomendações da avaliação do CEAF

IV. Apresentação da SOF sobre a Avaliação Executiva da Defesa Agropecuária – Inspeção Animal

V. Debate e Deliberação sobre as recomendações da avaliação da Defesa Agropecuária – Inspeção Animal

III. Debate e deliberação sobre as recomendações da avaliação executiva do CEAF

Como parte da agenda do CMAG no ano de 2019, a Secretaria de Orçamento Federal (SOF), juntamente com a Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria (SECAP), a Controladoria-Geral da União (CGU) e Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) elaboraram uma Avaliação Executiva do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O CEAF faz parte da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) juntamente com o Componente Básico e o Componente Estratégico, e se divide em 3 grupos de medicamentos: 1, 2 e 3. O Grupo 1 se subdivide nos grupos 1A e 1B e são financiados pelo Ministério da Saúde, motivo pelo qual foi o foco deste trabalho.

Os medicamentos do grupo 1A são adquiridos diretamente pelo governo federal e distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde, correspondendo por aproximadamente 90% do orçamento do CEAF. O grupo 1B são os medicamentos financiados pelo Governo Federal por meio do repasse de recursos aos Estados para que estes realizem as compras e todas as etapas subsequentes, garantindo o acesso da população aos medicamentos necessários.

Assim, de forma resumida, o CEAF pode ser definido como uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Em especial, abrange doenças raras ou órfãs e também medicamentos de alto custo.

O problema central avaliado foi a “Dificuldade de acesso, de forma contínua e tempestiva, a medicamentos de alto custo adquiridos ou financiados pelo Ministério da Saúde, necessários para a integralidade do

tratamento de doenças raras e/ou crônicas”, cujas causas foram divididas em dois grandes eixos: Eixo Regulação e Eixo Gestão.

No Eixo Regulação, foram estudadas questões sobre a formação de preços para novos medicamentos e os reajustes anuais dos preços de medicamentos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o registro dos medicamentos CEAF na Anvisa e o processo de incorporação de tecnologias pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. No Eixo Gestão foram abordados os problemas de implementação da política, bem como questões de divergências de posicionamento dos gestores estaduais e federais de saúde, quanto ao acompanhamento e monitoramento das fases operacionais do CEAF, e por fim, a falta de adesão das Unidades da Federação ao Módulo Especializado do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus.

Duas recomendações dessa avaliação foram julgadas estruturantes e estão relacionadas ao eixo da regulação. As recomendações estruturantes ora propostas possibilitarão atacar uma das principais causas do problema alvo dessa política: o alto custo com a aquisição pela administração pública de medicamentos para doenças raras e crônicas.

Voto 1: Propor, junto ao Poder Legislativo, alteração da Lei 10.742/2003, visando permitir a revisão periódica dos preços dos medicamentos.

Achados:

- Os preços dos medicamentos no Brasil, em especial os que envolvem tratamentos de alto custo, estão acima da média internacional. Uma das principais causas do elevado preço dos medicamentos no Brasil é que as fórmulas que definem os preços iniciais e os reajustes anuais mostram-se insuficientes para regular esse mercado. Isso ocorre porque a fórmula de reajuste anual dos preços prevê como ponto de partida o IPCA, que quase sempre é positivo; o poder de mercado de cada empresa não é bem captado pela fórmula; há erro inicial na criação da tabela, a qual permite preços diferentes para a mesma apresentação e princípio ativo do medicamento.
- Como forma de contornar esse problema, o Governo Federal instituiu limites máximos de preços para as compras governamentais por meio de um desconto em cima do preço fábrica máximo da tabela. Porém, essa solução cria uma série de problemas para os gestores públicos, como apontado pelo TCU, uma vez que a tabela CMED não pode ser usada como referência na tomada de preços de uma licitação pública.
- A proposta de revisão periódica dos preços possibilitará corrigir, por exemplo, os elevados preços de medicamentos que já possuem grau de concorrência elevado, assim como corrigir as distorções de diferentes preços para a mesma apresentação e princípio ativo do medicamento. Por fim, entende-se que esta recomendação deva ser direcionada ao Ministério da Saúde e à CMED, órgãos que possuem competência legal para a formulação dessa proposta, contando com o apoio deste comitê para a discussão da possível proposta legislativa a ser encaminhada ao Congresso Nacional.

Debate:

A SAG/Casa Civil questionou se esta não deveria ser uma recomendação complementar e que poderia ser discutida no âmbito dos debates regulatórios. Contudo, a equipe que participou da avaliação colocou algumas informações adicionais sobre essa recomendação, a saber: a existência de duas tentativas no passado de se incluir na regulação de medicamentos a previsão de revisão periódica dos preços tabelados. As justificativas para essa revisão periódica são a mudança de algumas condições do mercado relevante do medicamento, tais como: o número de concorrentes; a mudança da estrutura de custos; o preço médio do medicamento em outros países; a mudança na situação da patente do medicamento, dentre outras. Após essas explicações, os presentes votaram a favor da recomendação, por unanimidade.

Voto 2: Proposta de reformulação das diretrizes para a celebração de projetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), após estudos de avaliação do impacto das PDPs nos preços dos medicamentos do CEAF adquiridos pelo MS.

Achados:

- Um dos critérios para que o medicamento faça parte do grupo 1 dos medicamentos do CEAF (financiados pelo MS) é que estejam incluídos em ações de desenvolvimento produtivo do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Uma das políticas implementadas para o fomento do CIS são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).
- As PDP envolvem a cooperação, mediante acordo entre as instituições públicas e privadas, para o desenvolvimento, a transferência, absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos, para atendimento às demandas do SUS. Assim, ao assinarem o acordo, o Governo Federal adquire os produtos estratégicos dessas parcerias até que ocorra a transferência total da tecnologia para os laboratórios públicos oficiais.
- Até o momento de finalização dessa avaliação, existiam 84 produtos estratégicos objeto de PDPs, sendo 34 deles em fármacos do grupo 1A do CEAF. O Ministério da Saúde, por meio da SCTIE, vem apresentando resultados favoráveis dessas parcerias para os medicamentos do CEAF, com economia para o erário foi da ordem de R\$ 4,68 bilhões. Ocorre que essas economias foram calculadas com base na comparação dos preços de aquisição dos medicamentos pelo MS antes e depois das parcerias. Apesar desses resultados, algumas PDPs foram suspensas por diversos motivos, como por exemplo, questões de descumprimento de normativos, até mesmo por falta de avanços esperados nas parcerias.
- Assim, diante desses achados, julgou-se importante recomendar ao Ministério da Saúde/SCTIE que revise as diretrizes para a celebração dos projetos das PDPs, após a devida investigação do impacto dessas parcerias nos objetivos esperados da política. Como uma das principais justificativas das parcerias era de diminuição do preço de compra dos seus produtos estratégicos, incluindo os medicamentos, recomenda-se que este objetivo seja analisado. A simples comparação do preço de compra dos medicamentos antes e depois da implementação das parcerias não é suficiente para afirmar que as PDPs foram responsáveis pela diminuição do preço de aquisição dos medicamentos no âmbito do CEAF.

Debate: o representante da SAG/Casa Civil sugeriu que essa recomendação fosse considerada não prioritária porque levaria muito tempo para surtir efeitos no aperfeiçoamento da política. Diferentemente, o representante da CGU entendeu que a recomendação não traria muitos riscos aos gestores ao se condicionar a reformulação das diretrizes das PDPs aos estudos. Por fim, e por unanimidade, todos os presentes votaram a favor da recomendação.

Voto 3: Buscar soluções para elevar a adesão das Unidades da Federação ao Módulo Especializado do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus ou a outro sistema que permita a integração das fases do processo de execução do CEAF, de modo que as informações das SES sejam plenamente enviadas, via webService, à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS. Pensar numa política de incentivo para a adesão das UFs à integração desses dados, a exemplo do Qualifar-SUS. (proposta inicial)

Alterado durante a reunião para:

Voto 3: Buscar soluções para elevar a adesão das Unidades da Federação a um sistema que permita a integração das fases do processo de execução do CEAF, de modo que as informações das SES sejam plenamente integradas à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS. (proposta aprovada)

Achados:

- O controle e monitoramento do CEAF em todas as fases da política (estoques, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição, dentre outros) nos três níveis de governo são falhos, ou ausentes;

- Existem falhas de comunicação e assimetria da informação acerca da operacionalização da política e da prescrição dos medicamentos entre os três níveis de governo

Debate: Inicialmente esta era uma recomendação complementar presente no Relatório de Recomendações, mas não seria levada para deliberação do CMAG e do CMAP. Contudo, os representantes da SAG/Casa Civil e da CGU presentes na reunião solicitaram a reclassificação dessa recomendação para prioritária e demonstraram preocupações com os estados que não possuem nenhum tipo de sistema de rastreabilidade dos medicamentos recebidos por meio do CEAF. Além disso, o representante da CGU reconheceu que estados como São Paulo possuem sistemas próprios com boa rastreabilidade e que não utilizam o sistema Hórus indicado pelo Ministério da Saúde. Assim, os presentes reconheceram que a recomendação não deveria mencionar um sistema específico, a exemplo do sistema Hórus, mas sim a busca por uma solução que permita a integração dos dados do CEAF nos três níveis de governo. Assim o voto 3 foi aprovado por unanimidade dos representantes presentes, após a alteração solicitada.

Voto 4: Ampliar a transparência quanto à distribuição de medicamentos que estão sob a responsabilidade de aquisição do Ministério da Saúde, disponibilizando no Portal Saúde informações sobre as remessas feitas para as Secretarias de Estado de Saúde. Disponibilizar também informações sobre as compras feitas em decorrência de demandas judiciais, itens adquiridos e gasto total, ampliando o debate público sobre a questão da judicialização no Brasil.

Achados:

- A participação social exerceu função determinante na institucionalização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujo CEAF é parte integrante;
- O processo de garantia da integralidade do cuidado para algumas doenças prevê a participação social, antes da conclusão dos documentos por parte da Conitec;
- O Plano de Participação Social da CMED, é um documento que descreve as formas de participação social na elaboração da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e traz informações sobre as etapas executadas e ainda por executar no processo de revisão.

Debate: Assim como a recomendação anterior, esta estava presente no Relatório de Recomendações como complementar e foi reclassificada para prioritária, a pedido dos representantes da SAG/CC e da CGU com o argumento de que os custos de implementação dessa recomendação são, a princípio, baixos quando comparados aos benefícios que elas trarão para o controle social da política. Assim, o voto 4 foi aprovado por unanimidade dos representantes presentes.

V. Debate e deliberação sobre as recomendações da Avaliação Executiva da Defesa Agropecuária – Inspeção Animal

O foco da avaliação foi o segmento da Defesa Agropecuária voltado à inspeção de produtos de origem animal em estabelecimentos de abate – carne bovina, suína e de aves, entre outras. A focalização nessa atividade se dá não só em razão de sua importância econômica, social e ambiental, mas também em virtude de esse segmento ser considerado o mais complexo do sistema de inspeção animal, exigindo inspeção permanente nos estabelecimentos. Não fizeram parte do escopo do trabalho a inspeção de pescado e outros produtos de origem animal, como couro, embutidos, leite, ovos e produtos de abelhas, bem como os de produção artesanal.

A avaliação aborda vários aspectos da política pública quanto à atividade de inspeção de produtos de origem animal em estabelecimentos de abate, como: descrição geral, diagnóstico do problema, desenho, implementação, governança, resultados e execução orçamentária. Também é feita uma análise comparativa internacional com sistemas de inspeção de outros países. Objetiva-se identificar oportunidades de aprimoramento e de ganhos de eficiência, com o fito de contribuir para o melhor atendimento às necessidades da população e promover a segurança alimentar e nutricional.

Identificou-se como objetivo geral da política investigada o combate ao abate de animais sob condições sanitárias inadequadas para a fabricação de produtos de origem animal, com risco de disseminação de doenças, resíduos e contaminantes, gerando impactos negativos na saúde pública, na saúde animal e na economia.

São propostas 3 recomendações prioritárias, que surgem da constatação de que os custos elevados e a demanda crescente da atividade de inspeção podem restringir a capacidade de inspeção, fragilizar as operações de defesa agropecuária e inibir a expansão da produção das empresas.

Para lidar com esta situação, identificaram-se três potenciais mecanismos. O primeiro é a introdução de novas formas de financiamento, contando, para tanto, com a participação do setor privado beneficiado. O segundo é a atualização das multas, buscando coibir a prática reiterada de infrações e mitigar o risco de condutas irregulares nos estabelecimentos fiscalizados. O terceiro, o mais estrutural dos três, consiste em, à luz da experiência internacional, promover a revisão do modelo de inspeção federal adotado no Brasil, repensando a organização e a estrutura de inspeção em vigor.

Voto 5. Instituir novas fontes de financiamento para as atividades de Defesa Agropecuária que impliquem maior participação do setor privado beneficiado no financiamento dos serviços, com vistas a garantir a sustentabilidade financeira da área.

Achados:

- Custos da atividade de inspeção concentrados no setor público.
- A experiência internacional pode fornecer subsídios para o estudo de possíveis alternativas. Em boa parte dos casos estudados, há importante participação de recursos privados no financiamento, normalmente mediante a cobrança de taxas, que permitem a recuperação de parte ou da totalidade dos custos do Estado com a atividade.

Debate: Ponderou-se que esta recomendação estava relacionada à outra, mas que não haveria problema de ser uma recomendação independente. O voto 5 foi aprovado por unanimidade dos representantes presentes.

Voto 6. Atualizar os valores das multas aplicadas por infrações provenientes de fiscalizações de produtos de origem animal.

Achados:

- Multas desatualizadas na área de inspeção de produtos de origem animal, cujo limite de valor está previsto no art. 2º, inciso II, da Lei nº 7.889/1989, ampliam o risco moral associado a produtores e proprietários de estabelecimentos fiscalizados, contribuindo para a prática reiterada de infrações, visto que as penalidades não são, em regra, suficientes para mitigar o risco de condutas irregulares.

Debate: A SOF explicou que as multas não são, em regra, suficientes para mitigar o risco de condutas irregulares. A Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) tem aplicado outras penalidades para punir as empresas infratoras, tais como a suspensão de atividade, a interdição total ou parcial e a cassação de registro. Essas modalidades correspondem, entretanto, a situações mais graves ou de infrações repetidas, que muitas vezes ocorrem justamente em função de as multas não serem suficientes para coibir o comportamento irregular. O voto 6 foi aprovado por unanimidade dos representantes presentes.

Voto 7. Revisar a organização e a divisão de responsabilidades do modelo de inspeção brasileiro, especialmente por meio da redefinição do modelo institucional da Secretaria de Defesa Agropecuária – SDA. Possíveis medidas a serem estudadas:

1) Criar entidade privada de interesse público para colaboração e apoio às atividades da Defesa Agropecuária;

2) Estabelecer gestão colegiada na SDA, similar às agências reguladoras e às empresas públicas;

3) Permitir a transferência direta de recursos do Governo Federal aos órgãos e entidades de Defesa Agropecuária existentes nos estados, DF e municípios, integrantes do SUASA. (proposta inicial)

Alterado durante a reunião para:

Voto 7. Revisar a organização e a divisão de responsabilidades do modelo de inspeção brasileiro, especialmente por meio da redefinição do modelo institucional da Secretaria de Defesa Agropecuária – SDA. (proposta aprovada)

Achados:

- O atual modelo de inspeção gera elevado peso financeiro para o setor público.
- Os modelos de alguns países exportadores preveem a contratação pelo estabelecimento de parte dos serviços associados à inspeção junto a uma empresa pública ou a agentes e empresas privados por meio de contratos de direito privado; ou a focalização da atividade dos inspetores públicos em tarefas ligadas mais diretamente à saúde pública e ao bem-estar animal a partir de uma perspectiva de avaliação de risco, delegando-se parte das tarefas a empregados das empresas. Há, entretanto, o risco de a participação de agentes privados, dependendo de sua formatação, ser vista pelos importadores como um potencial foco de conflito de interesses.

Debate: Ponderou-se que, não obstante a importância da terceira recomendação, seria recomendável retirar a lista exemplificativa de possíveis medidas, de forma a não limitar o universo das ações que poderiam ser estudadas no âmbito da recomendação formulada. Retirada a lista com as medidas exemplificativas, o voto 7 foi aprovado por unanimidade dos representantes presentes.

Sem mais a acrescentar, a reunião foi encerrada.



Documento assinado eletronicamente por **Nelson Leitão Paes, Secretário(a) Interino(a)**, em 14/07/2020, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aumara Bastos Feu Alvim de Souza, Subsecretário(a) de Avaliação de Gasto Direto**, em 14/07/2020, às 18:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Elvis Gallera Garcia, Secretário(a)-Adjunto(a)**, em 15/07/2020, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pablo Rangell Mendes Rios Pereira, Subsecretário(a)**, em 15/07/2020, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Lima Chagas, Usuário Externo**, em 29/07/2020, às 21:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **GUSTAVO DE QUEIROZ CHAVES, Usuário Externo**, em 14/08/2020, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Carlos Bezerra Leonel, Usuário Externo**, em



14/08/2020, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9052406** e o código CRC **0617A522**.

Referência: Processo nº 18101.100641/2020-42

SEI nº 9052406