



RELATÓRIO DE AUDITORIA ANUAL DE CONTAS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Exercício 2017

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

RELATÓRIO DE AUDITORIA ANUAL DE CONTAS 2017

Órgão: **MINISTERIO DA SAUDE**

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

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

Ordem de Serviço: **201800132**

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 Anual de Contas

A Auditoria Anual de Contas tem por objetivo fomentar a boa governança pública, aumentar a transparência, provocar melhorias na prestação de contas dos órgãos e entidades federais, induzir a gestão pública para resultados e fornecer opinião sobre como as contas devem ser julgadas pelo Tribunal de Contas da União.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?

Trata-se da Auditoria Anual de Contas realizada na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde, cujo escopo firmado com o Tribunal de Contas da União (TCU) contemplou:

- a) Avaliação da conformidade das peças exigidas nos incisos I e II do art. 13 da IN TCU nº 63/2010;
- b) Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), especificamente quanto à transferência de tecnologia;
- c) Avaliação do cumprimento das determinações e recomendações expedidas pelo TCU; e
- d) Avaliação da implementação das recomendações emitidas pelo Controle Interno.

POR QUE A CGU REALIZOU ESSE TRABALHO?

O trabalho realizado, consignado no presente Relatório, integra o rol de peças deste órgão de controle interno a ser apresentado ao Tribunal de Contas da União (TCU) para a composição da Prestação de Contas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), consoante o estabelecido no art. 3º da Decisão Normativa TCU nº 163/2017.

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

As análises realizadas identificaram os seguintes apontamentos:

- a) a Secretaria elaborou as peças a ela atribuídas e, de forma geral, não apresentaram inconsistências;
- b) dificuldades da Secretaria no acompanhamento e na implementação de medidas saneadoras para as situações apontadas nos relatórios da CGU;
- c) nenhuma das PDP analisadas finalizou totalmente o processo de internalização da tecnologia;
- d) falhas nos mecanismos de monitoramento e avaliação da política e na aplicação de medidas corretivas durante as PDP;

Recomendou-se à Secretaria a adoção de medidas administrativas e judiciais - junto às Instituições Públicas e às Entidades Privadas em razão da não efetivação das transferências acordadas. Além disso, a promoção de melhorias nos mecanismos de monitoramento e avaliação, objetivando o cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas e o estabelecimento normativamente de prazos, ritos e metodologia a serem utilizados na comprovação da transferência de tecnologia necessária à efetiva produção do objeto acordado.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAC – Auditoria Anual de Contas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES – Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social
CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CD – Comitê Deliberativo
CGBQB – Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica
CGSAU – Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde
CGU – Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União
CTA – Comissões Técnicas de Avaliação
CTR – Comitê Técnico Regulatório da ANVISA
DECIIS – Departamento Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DN – Decisão Normativa
DS – Diretoria de Auditoria da Área Social da SFC
FINEP – Financiadora de Inovação e Pesquisa
FUNED – Fundação Ezequiel Dias
GM – Gabinete do Ministro
GAB - Gabinete
IVB – Instituto Vital Brasil
IN – Instrução Normativa
IP – Instituição Pública
LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
MDIC – Ministério Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior
MCTIC – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e Comunicação
MS – Ministério da Saúde
PAS – Programação Anual de Saúde
PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
P,D&I – Parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação
PPA – Plano Plurianual
PPP – Plano de Providências Permanente
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SecexSaude – Secretaria de Controle Externo da Saúde
SFC – Secretaria Federal de Controle
SUS – Sistema Único de Saúde
TCE – Tomada de Contas Especial
TCU – Tribunal de Contas da União
UPC – Unidade Prestadora de Contas

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
RESULTADOS DOS EXAMES	9
1. Avaliação da Conformidade das Peças	9
2. Avaliação do cumprimento das determinações e/ou recomendações do TCU	9
3. Avaliação do cumprimento das recomendações da CGU	10
4. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos da Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) quanto à internalização das PDP no exercício de 2017.	12
4.1 Não finalização dos processos de internalização das tecnologias de produção objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) conforme Projetos Executivos aprovados pelo MS.	14
4.2 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.	16
4.3 Intempestividade na aplicação de medidas corretivas, pela SCTIE, diante de situações em desacordo com os normativos vigentes para as PDP.	18
4.4. Análise sobre o cumprimento das metas do PPA 2016-2019 referentes à Política de PDP, sob a responsabilidade da SCTIE e previstas para o exercício de 2017.	21
RECOMENDAÇÕES	23
CONCLUSÃO	24
ANEXOS – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE/ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA	25

INTRODUÇÃO

Este Relatório registra os resultados dos exames realizados na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde e integra o rol de peças deste órgão de controle interno a ser apresentado ao Tribunal de Contas da União para a composição da Prestação de Contas da Secretaria, consoante o estabelecido no art. 3º da Decisão Normativa TCU nº 163/2017.

Criada em 2003, a SCTIE tem por competência a responsabilidade pela implementação das políticas de assistência farmacêutica, de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS e de incentivo ao desenvolvimento industrial e científico do setor. Também desenvolve métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde, promove a implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos para o país e coordena o processo de incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Conforme dispõe a DN TCU nº 163/2017, os responsáveis pela gestão da SCTIE terão as suas contas relativas ao exercício de 2017 julgadas pelo Tribunal. Os parâmetros adotados neste julgamento pressupõem que a boa gestão de recursos públicos não se restrinja apenas à conformidade dos procedimentos adotados com a lei, mas, também atinja a eficácia, eficiência e efetividade das ações.

Assim, em cumprimento ao Normativo, a CGU promoveu auditoria na Secretaria, tendo sido os trabalhos de campo realizados no período de 16/04 a 25/05/2018, por meio de testes de aderência, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal.

O escopo dos trabalhos de Auditoria Anual de Contas do exercício 2017 foi firmado por meio da Ata de Reunião firmada em 05/01/2018, entre a Diretoria de Auditoria da Área Social (DS/SFC/CGU) e a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde/TCU). Concordaram as unidades técnicas do TCU e da CGU, quanto às seguintes avaliações a serem contempladas no Relatório de Auditoria da Secretaria:

1. Avaliação, considerando a natureza jurídica e o negócio da Unidade Prestadora de Contas, da conformidade das peças exigidas nos incisos I e II do art. 13 da IN TCU nº 63/2010 em relação às normas que regem a elaboração de tais peças;
2. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), especificamente quanto à transferência de tecnologia das PDP com prazo encerrado ou prestes a encerrar;
3. Avaliação do cumprimento parcial ou total pela UPC das determinações e recomendações expedidas pelo TCU que façam referência expressa ao Controle Interno, analisando as eventuais justificativas do gestor para o descumprimento, bem como as providências adotadas em cada caso; e

4. Avaliação da implementação das recomendações emitidas pelo Controle Interno, especificamente quanto às que tratam da revisão do marco legal que normatiza as PDP (Relatório nº 201406164 – AAC 2013 SCTIE).

Para a emissão de opinião quanto às avaliações definidas pelo escopo estabelecido foi:

a) Realizado exame do Rol de Responsáveis e do Relatório de Gestão da Unidade, extraídos do Sistema e-contas do TCU, de modo a verificar a conformidade dessas peças com as normas e orientações do Tribunal;

b) Selecionada uma amostra de 7 PDP que tratam dos medicamentos Clozapina, Olanzapina, Quetiapina, Rivastigmina, Tacrolimo e 2(duas) do Tenofovir, sendo que todas foram iniciadas em 2009 e se encontram na fase IV do processo de estabelecimento das PDP (Internalização da Tecnologia). Os exames dos Processos buscaram responder se as PDP em fase de internalização de tecnologia, em 2017, 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;

c) Realizado levantamento de todos os Acórdãos com determinação e/ou recomendação para a SCTIE, com menção expressa para o acompanhamento pelo Controle Interno, para verificar o seu cumprimento, bem como se procedem as justificativas quanto ao descumprimento; e

d) Realizado levantamento, por meio do Sistema Monitor, do Plano Permanente de Providência – PPP, documento dinâmico que contempla todas as recomendações emitidas ao gestor federal para o monitoramento do encaminhamento de soluções pactuadas. Os exames realizados focaram especificamente em uma amostra de 8 recomendações do Relatório Anual de Contas nº 201406164 da Secretaria, que trata da revisão do marco legal que normatiza as PDP, de modo a verificar o seu atendimento. Complementarmente, avaliou-se se a SCTIE mantém uma rotina de acompanhamento e de atendimento das recomendações emitidas pela CGU, tendo sido verificada a situação de 241 recomendações.

Os resultados dos exames realizados, a seguir apresentados, contemplam o detalhamento das análises realizadas sobre cada item do escopo definido e as conclusões obtidas quanto às questões de auditoria formuladas, consistindo, assim, em subsídio ao julgamento das contas apresentadas pela Unidade ao Tribunal de Contas da União – TCU.

RESULTADOS DOS EXAMES

1. Avaliação da Conformidade das Peças

A presente análise tem por objetivo avaliar a conformidade das peças exigidas nos incisos I e II do art. 13 da IN TCU nº 63/2010, Rol de Responsáveis e Relatório de Gestão da Unidade, com as normas e orientações que regem a elaboração de tais peças, as quais constituirão o processo de contas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE.

Como resultado da análise, verificou-se que a Secretaria elaborou as peças a ela atribuídas pelas normas do TCU para o exercício de 2017, não tendo sido identificadas, de forma geral, inconsistências quanto à forma ou ao conteúdo.

Porém, cabe apenas destacar a inadequação da informação apresentada no item do Relatório de Gestão, “Tratamento de recomendações do órgão de controle interno”, à orientação emitida pelo TCU. A Unidade restringiu-se a apresentar de forma exaustiva o rol de recomendações da CGU pendentes de atendimento, quando a orientação exigia apenas informação quanto à quantidade de recomendações recebidas no exercício de referência comparativamente à quantidade atendida pela Secretaria, podendo realizar destaque apenas para aquelas recomendações que tenham provocado maior impacto na gestão da Unidade. Além disso, não foi apresentada informação sobre as formas que a Secretaria dispõe para o efetivo acompanhamento destas recomendações.

2. Avaliação do cumprimento das determinações e/ou recomendações do TCU

Para avaliar se a SCTIE proveu atendimento, no exercício de 2017, às determinações e/ou recomendações do TCU, realizou-se levantamento dos Acórdãos direcionados à Secretaria, por meio de consulta ao site do Tribunal e aos sistemas corporativos da CGU.

Com escopo de atuação restrito apenas aos Acórdãos em que haja determinação expressa para o Controle Interno acompanhar o atendimento das determinações e/ou recomendações à UPC, verificou-se a inexistência de Acórdãos nessa situação, restringindo a opinião da Controladoria quanto à avaliação proposta.

No entanto, faz-se importante mencionar, o Acórdão 1.730/2017, proferido pelo TCU em sessão do Plenário, que trata de Auditoria realizada no MS visando avaliar a regularidade das PDP, tema este priorizado no escopo dos trabalhos desta Auditoria. Em seu item 9.3, o TCU determinou à Controladoria-Geral da União o encaminhamento do Relatório de Auditoria nº 201407974, o qual também tratou do citado tema, para subsídio aos trabalhos realizados.

Cabe registrar, que por meio do Ofício nº 15600/2017/CGSAU/DS/SFC-CGU, de 11/09/2017, a CGU providenciou o encaminhamento do Relatório, dando atendimento à determinação do Tribunal de Contas.

3. Avaliação do cumprimento das recomendações da CGU

Para avaliar a implementação das recomendações emitidas pelo Controle Interno, especificamente quanto às que tratam da revisão do marco legal que normatiza as PDP realizou-se o levantamento das recomendações emitidas no Relatório nº 201406164 – AAC 2013 SCTIE. Verificou-se, neste Relatório, a existência de 8 (oito) recomendações atinentes ao assunto, sobre as quais realizou-se análise quanto ao seu cumprimento.

Os aspectos considerados para a emissão dessas recomendações apontaram: Ausência de informações abrangentes nos Projetos Executivos das PDP; Ausência de previsão de algumas etapas realizadas no fluxo de seleção e acompanhamento das Parcerias; Instrução inadequada da documentação referente às PDP; e não identificação nos processos de critérios de escolha utilizados para a seleção das PDP aprovadas.

As 8 recomendações elaboradas foram no sentido de: proceder a extinção de duas PDP (Antiasmáticos e Micofenolato de Mofetila), no caso de não comprovação de avanços no cronograma; promover a revisão da Portaria GM/MS nº 837/2012, com finalidade de aprimorar as ferramentas de monitoramento das PDP; proceder a criação de rotinas de instrução processual para o processo de seleção e de arquivamento das PDP.

Conforme se verificou, no PPP extraído do sistema Monitor, todas as 8 recomendações foram atendidas durante o exercício de 2014 e 2015.

Complementarmente, para avaliar se a SCTIE, mantém uma rotina de acompanhamento e de atendimento das recomendações emitidas pela CGU, realizou-se o levantamento, por meio do Sistema Monitor, do Plano Permanente de Providência – PPP, documento dinâmico que contempla todas as recomendações emitidas ao gestor federal para o monitoramento do encaminhamento de soluções pactuadas. É de responsabilidade do gestor a garantia da execução das providências por ele assumidas, assim como manter atualizado esse instrumento na medida da adoção de providências no âmbito da Unidade.

Não obstante a utilização do Sistema Monitor, ferramenta online de comunicação entre a CGU e o órgão fiscalizado que proporciona um trabalho colaborativo, cuja finalidade é a de agilizar o processo de acompanhamento das recomendações pelo gestor e pelo órgão de controle, o que se verificou foi a dificuldade por parte da Secretaria no acompanhamento e na implementação de medidas que resultem na solução das situações apontadas nos Relatórios da CGU, com prejuízo do fortalecimento do controle interno da instituição e do aprimoramento de sua gestão.

Realizado o levantamento de todas as recomendações efetuadas pela CGU, decorrentes de ações de controle, apurou-se a situação dessas quanto ao seu atendimento no exercício de 2017. O resultado apontou, até 31/12/2017, a existência de 241 recomendações, sendo que apenas 8 delas (3,4% do total) foram atendidas, indicando um baixo percentual de atendimento para o exercício.

Além disso, verificou-se que 74,6% das 233 recomendações pendentes de atendimento, encontram-se nessa situação a pelo menos 2 anos, chegando a casos de até 6 anos sem atendimento, tendo seus prazos reiteradamente prorrogados ou por manifestação insuficiente ou

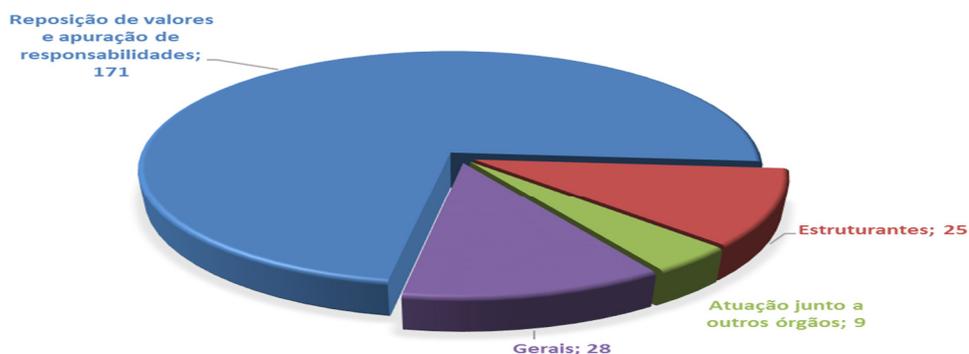
ausência de manifestação. Tal situação indica dificuldades no acompanhamento e solução das recomendações.

Quadro 1 – Quantidade de recomendações pendentes por ano

Ano de emissão da recomendação	nº de recomendações pendentes de atendimento até 31/12/2017.	Total acumulado	% acumulado
2011	7	7	3%
2012	20	27	11,6%
2013	27	54	23,2%
2014	74	128	54,9%
2015	46	174	74,6%
2016	34	208	89,2%
2017	25	233	100%

Referenciando as recomendações pendentes, quanto a sua classificação por categoria, verificamos a seguinte situação refletida no gráfico a seguir:

Gráfico 1 – Recomendações pendentes de atendimento por categoria



Como se nota do gráfico acima, a categoria mais representativa, correspondente a 73,4% do total de recomendações, trata da “reposição de valores”, cuja a solução necessita de adoção de medidas voltadas à obtenção de ressarcimento de recursos federais indevidamente empregados ou com emprego não comprovado e que na impossibilidade de alcance, após realizada todas a medidas administrativas, exigem a instauração de Tomada de Contas Especial – TCE.

Tais recomendações têm origem em apontamentos de superfaturamento e/ou sobrepreço na compra de medicamentos, não comprovação de gastos e descartes de medicamentos, inclusive no que diz respeito à execução de recursos federais por Estados e Municípios. Valores apurados apontam um prejuízo potencial aos cofres públicos no montante de R\$ 84,7 milhões de reais.

A categoria “estruturante”, que corresponde a 10,7% do total das recomendações pendentes, trata especificamente da adequação da legislação relativa a Assistência Farmacêutica e

à implementação de sistema eletrônico que estabeleça o conjunto de dados para a composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica.

As demais categorias, correspondentes a 15,9% do total, tratam de atuação junto a outros órgãos e situações gerais que demandam soluções pontuais a serem corrigidas.

Diante do quadro apresentado, conclui-se que a Secretaria tem tido dificuldades no acompanhamento e na implementação de medidas saneadoras para as situações apontadas nos relatórios da CGU e ressalta-se a necessidade de melhorias na gestão da Unidade com o objetivo de garantir a celeridade na promoção de soluções para as fragilidades apontadas, considerando os riscos da não adoção das providências recomendadas pelo Controle Interno para as operações da Unidade, bem como para os beneficiários de suas ações.

4. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos da Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) quanto à internalização das PDP no exercício de 2017.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), conforme art. 2º da Portaria nº 2.531/2014, consistem na cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país, resultando em uma ferramenta voltada à consolidação da produção nacional de tecnologias estratégicas para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

De forma geral, o objetivo das PDP é internalizar, no país e de forma pública, a tecnologia de produção de determinado medicamento. Para tanto, os laboratórios públicos foram escolhidos como os agentes protagonistas de tal internalização da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS.

A Portaria GM/MS nº 2.531/2014 é o marco regulatório em vigor, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias, abrangendo todas as etapas que envolvem o processo, desde a definição da lista de produtos estratégicos para a apresentação de propostas até o monitoramento e a avaliação das PDP.

Outros órgãos e entidades participam das etapas de aprovação, execução e monitoramento das PDP por meio das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD). A CTA é composta por membros do Ministério da Saúde, do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC); do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e Comunicação (MCTIC); do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); da Financiadora de Inovação e Pesquisa - FINEP; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o Comitê Deliberativo é composto por membros de três órgãos - MS, MDIC e MCTIC.

A Portaria organiza o estabelecimento de PDP em quatro fases distintas: I) **Proposta** de projeto de PDP: trata-se da fase de submissão e análise da viabilidade da proposta apresentada pelo laboratório público e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; II) **Projeto** de PDP: referente ao início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso III) **PDP**: nesta

fase dá-se o início da execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública e IV) **Internalização** de tecnologia: consiste na fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto no país e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Durante a fase III as compras ministeriais dos produtos objeto de parcerias são feitas exclusivamente dos parceiros por dispensa de licitação. Esta fase teve duração média de 5 anos nas parcerias analisadas, sendo que a duração máxima de acordo com o normativo são 10 anos. Neste trabalho, tratou-se de avaliar especificamente as PDP que constavam na fase IV em 2017, para os quais todas as compras ministeriais já haviam sido feitas, com o objetivo de verificar a conclusão do processo de internalização dos produtos estratégicos pactuados.

Para tal, foram analisados 7(sete) processos de PDP, correspondentes aos produtos descritos no quadro abaixo, que em 2017 se encontravam na fase IV da parceria e para as quais foram desembolsados o montante de R\$ 3.235.773.852,57 a título de compras de medicamentos. Tais parcerias foram firmadas em 2009, sendo que em 2016, cinco já estavam na fase de internalização - Clozapina (Lafepe), Tacrolimo (Farmanguinhos), Tenofovir (Funed), Tenofovir (Lafepe) e Quetiapina (Lafepe). Outras 2 entraram na fase de internalização em 2017 - Olanzapina (Lafepe) e Rivastigmina (Instituto Vital Brazil).

Quadro 2 – Relação de produtos estratégico correspondentes às PDP analisadas

Medicamento	Laboratório	Compras via PDP	Valor total (R\$)
Clozapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes – LAFEPE	2010, 2011, 2013, 2014 e 2015	158.365.248,36
Olanzapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes – LAFEPE	2012, 2013, 2015 (2x) e 2016	822.491.304,57
Quetiapina	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes – LAFEPE	2011, 2012, 2014, 2015 e 2016	607.700.909,40
Rivastigmina	Instituto Vital Brazil - IVB	2012, 2013, 2015 e 2016	196.689.509,10
Tacrolimo	Fundação Oswaldo Cruz/ Farmanguinhos	2011, 2012, 2013, 2015 e 2016	830.085.679,00
Tenofovir	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	2011, 2012, 2013, 2014 e 2015	406.175.514,00
Tenofovir	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes - LAFEPE	2011, 2012, 2013, 2014 e 2015	214.265.688,14
Total			3.235.773.852,57

Como resultado das análises concluiu-se, conforme registros a seguir, que nenhuma das PDP finalizou totalmente o processo de internalização da tecnologia objeto das Parcerias, conforme o projeto executivo aprovado. Verificaram-se, ainda, inconsistências de monitoramento, avaliação e aplicação de medidas corretivas a parcerias em desacordo com parâmetros normativos.

4.1 Não finalização dos processos de internalização das tecnologias de produção objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) conforme Projetos Executivos aprovados pelo MS.

De acordo com o Relatório de Gestão da Unidade, em 2017, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), declarou a internalização de 6 novas tecnologias para o SUS, produzidas por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). O próprio Relatório ressalva que a totalidade das internalizações ainda aguardava a conclusão de Relatório de Internalização da Tecnologia para que fosse confirmada a transferência de conhecimento, porém até a conclusão desta auditoria o relatório não havia sido concluído. De qualquer forma, em análise aos documentos constantes dos processos de cada PDP (relatórios trimestrais, notas técnicas, relatórios de visitas técnicas e atas de reunião da CTA e CD) verificou-se que não foram concluídas todas as etapas da transferência de tecnologia previstas nos projetos executivos.

Em análise aos 7 processos estabelecidos para o escopo desse trabalho, vide quadro 2, e que inclui as 6 PDP declaradas como internalizadas, verificou-se que de acordo com os cronogramas propostos nos Projetos Executivos, todo o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica seria concluído durante a fase de PDP (Fase III). Esta é a única das fases com prazo de vigência definido pela norma vigente. No caso das Instituições analisadas, a referida fase teve a duração média de 5 anos, sendo também, o período em que ocorre a obrigatoriedade das compras ministeriais para os produtos vinculados à PDP, com exclusividade em favor da instituição pública, realizada por dispensa de licitação.

A SCTIE esclareceu que de acordo com o entendimento da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Anexo XCV, *“a transição da Fase III (PDP) para a Fase IV (Internalização da Tecnologia) é de ordem cronológica. Dessa forma, passados os anos previstos para a Fase III, a parceria entra automaticamente em Fase IV, não representando necessariamente a internalização total da tecnologia do produto pela Instituição Pública (IP)”*.

A Fase IV foi estabelecida com o objetivo de verificar a comprovação da transferência efetiva da tecnologia para a instituição pública. Foi informado, pela Secretaria, por meio de seu Relatório de Gestão de 2017, que a confirmação da transferência tecnológica seria realizada por meio de *“Relatório de Internalização”*, subsidiada por visitas técnicas após o prazo de encerramento da PDP.

Verificou-se que, em nenhum dos processos analisados, até o momento do encerramento deste relatório, houve formalização e/ou deliberação do Relatório de Internalização da Tecnologia, ou qualquer outra demonstração formal de documento comprobatório que respaldasse a confirmação da transferência dos conhecimentos necessários à independência produtiva da Instituição Pública para a fabricação do medicamento objeto da PDP.

Ainda, em análise aos documentos de monitoramento constantes dos processos de PDP, a equipe de auditoria observou que em todas as 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, falhas no Projeto Executivo de adequação apresentado pelas Instituições, entre outros.

O próprio gestor declarou, por meio do Despacho CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS de 14/09/2018, que a não internalização da tecnologia em sua integralidade se deve a vários fatores de interferência nas etapas do processo, desde a complexidade tecnológica envolvida até fatores relacionados à Administração Pública. Ou seja, na fase em que deveria ocorrer a efetiva transferência de conhecimento entre os parceiros públicos e privados nem todas as atividades previstas foram concluídas e muitas das atividades concluídas não respeitaram os prazos estabelecidos nos cronogramas. Tais situações implicam em se concluir pela incompletude do processo de internalização da tecnologia objeto das PDP.

A conclusão da equipe de auditoria quanto a não finalização dos processos de transferência de tecnologia é amparada por documentos e deliberações produzidos pelas próprias instâncias de análise das PDP do Ministério da Saúde (SCTIE, Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD)), conforme descrito a seguir:

*“2.8. - Por isso, esta área técnica reconhece que todas as Instituições Públicas apresentaram, em diferentes graus, **dificuldades para cumprimento das atividades previstas no Projeto Executivo** aprovado considerando o cronograma estabelecido. Dessa forma, em sua maioria, essas Instituições ainda estão em fase de internalização da tecnologia dos produtos objeto de PDP, **não a tendo concluído em sua totalidade.**” (grifo nosso) (Resposta à Solicitação de Auditoria nº. 201800132/001 - Ofício nº 943/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 19/04/2018);*

*“A equipe técnica da Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica (CGBQB) apresentou a situação atual da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de tacrolimo, [...] foi sugerida a suspensão da PDP uma vez que haviam sido realizadas 5 aquisições no âmbito da PDP que suprem a expectativa do projeto executivo. **Contudo a tecnologia não foi internalizada, estando ainda pendente a reforma da área produtiva, instalação e qualificação dos equipamentos, dentre outras atividades.** [...]” (grifo nosso) (Ata de Reunião do Comitê Deliberativo, de 18/01/2017, processo 25000.658886/2009-52, Tacrolimo/Farmanguinhos);*

*“Apesar do prazo de vigência da fase III estar expirado, **há atividades pendentes de execução**, conforme consta nos relatórios de acompanhamento, **as quais requerem conclusão para que a instituição pública torne-se detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica.**” (grifo nosso) (Nota Técnica nº 57/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 06/03/2017, processo 25000.018192/2014-45, Hemifumarato de Quetiapina /LAFEPE);*

*“Diante do exposto, e considerando a fase atual da PDP, verifica-se que a transferência de tecnologia realizada até o momento **não está de acordo com o cronograma aprovada para essa PDP, e que o tempo restante para o término da PDP (16/08/2017) não é compatível com a execução das etapas a serem efetivadas pela instituição pública.**” (grifo nosso) (Nota Técnica nº 100/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 20/04/2017, processo 25000.658892/2009-18 - Hemitartarato de Rivastigmina/Instituto Vital Brazil);*

*“Foi apresentado pelo técnico da CGBQB a decisão de suspensão da PDP pela SCTIE/MS. Informou-se que o prazo de vigência dessa PDP encerrou-se em 13/05/2016, entretanto **não houve a comprovação da efetiva transferência de tecnologia para produção do produto pela instituição pública.** Os membros da CTA deliberaram que, neste caso, não há que se recomendar extinção ou reestruturação, considerando que o prazo de vigência foi encerrado, e que **a tecnologia não foi internalizada em sua totalidade.**” (grifo nosso) (Ata de reunião da Comissão Técnica de Avaliação, de 12/06/2017, processo 25000.658863/2009-48 - Tenofovir/FUNED); e*

*“Foi apresentado pelo técnico da CGBQB a decisão de suspensão da PDP pela SCTIE/MS. Informou-se que o prazo de vigência dessa PDP encerrou-se em 22/11/2016, entretanto **não houve a comprovação da efetiva transferência de tecnologia para produção do produto pela instituição pública.** Os membros da CTA deliberaram que, neste caso, não há que se recomendar extinção ou reestruturação, considerando que o prazo de vigência foi encerrado, e que **a tecnologia não foi internalizada em sua totalidade.**” (grifo nosso) (Ata de reunião da Comissão Técnica de Avaliação, de 12/06/2017, processo 25000.658897/2019-32 - Tenofovir/LAFEPE)*

Diante de tais evidências, conclui-se que nenhuma instituição pública finalizou todas as etapas dos processos de transferência de tecnologia para produção dos objetos das PDP de acordo com os projetos executivos aprovados. Portanto, entende-se que seja responsabilidade da área técnica apurar as causas e os responsáveis pela incompletude do processo de transferência visando evitar a repetição dos problemas em futuras parcerias.

4.2 Falhas nos mecanismos de monitoramento da política pela SCTIE quanto à análise de Relatórios de acompanhamento quadrimestrais e não conclusão da avaliação quanto à internalização das Parcerias.

Das verificações realizadas sobre os 7 processos de PDP em fase de internalização, constatou-se ausência de análise, por parte da SCTIE, de alguns relatórios de acompanhamento elaborados pelas instituições públicas durante as fases III e IV. Identificou-se ainda, quanto à fase IV, a não elaboração de metodologia para conclusão das PDP que identifique o grau de internalização atingido pelas parcerias.

De acordo com a Portaria 2.531/2014, está a cargo da SCTIE/MS o monitoramento do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência da tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da instituição pública para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas. Além desses monitoramentos específicos, há, ainda, a previsão de análise dos relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela instituição pública ao Ministério da Saúde, documento no qual constam informações relativas à execução da PDP, e a realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA.

De acordo com o Manual de Elaboração de Nota Técnica de Análise de Relatório de Acompanhamento de PDP, vigente desde 24 de julho de 2015, a SCTIE deve elaborar uma Nota Técnica para cada Relatório de Acompanhamento Quadrimestral apresentado pela instituição

pública. O documento exige que o assunto da Nota Técnica seja “Análise de relatório de acompanhamento de PDP” e que conste introdução, análise técnica, considerações do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE) e parecer.

Verificou-se que as Instituições Públicas vêm atendendo à previsão normativa, com o encaminhamento de todos os relatórios quadrimestrais exigidos, à exceção apenas de um relatório quadrimestral do medicamento tacrolimo. No entanto a maioria deles não foi analisada na frequência exigida no manual, isto é, uma nota técnica por relatório de acompanhamento e, quando analisados, não seguiram o formato exigido no normativo. Foram identificados também situações em que os relatórios não sofreram análise por parte da Secretaria.

Em que pese o gestor afirmar, por meio do Despacho CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS de 14/09/2018, que todos os Relatórios Quadrimestrais objeto da auditoria foram analisados, ainda que fora do formato exigido no manual, não foram encaminhadas evidências para tal afirmação. De acordo com reavaliação da equipe de auditoria aos processos não há comprovação documental da referida análise realizada pelos técnicos.

Exemplificando tais situações, todas verificadas após a publicação do manual em julho de 2015, temos que: a) para os medicamentos clozapina e tenofovir (Funed) não foram identificadas no Processo notas técnicas de análise de relatórios de acompanhamento; b) para os medicamentos rivastigmina olanzapina, tenofovir(Lafepe) e quetiapina identificou-se apenas uma nota técnica de análise de relatórios de acompanhamento, sendo que estava fora do formato exigido. Dos processos analisados apenas a Nota Técnica nº 522/2015/DECIIS/SCTIE/MS para o medicamento tacrolimo está no formato requerido no manual; e c) para este medicamento há também a Nota técnica nº 419/2016/DECIIS/SCTIE/MS que, no entanto, não segue as diretrizes do manual, analisando dois relatórios quadrimestrais em um só documento sem respeitar o formato e os itens de análise requeridos.

A importância destas notas técnicas é respaldar as comissões e os gestores de elementos técnicos para avaliar as parcerias, tendo em vista que o conteúdo dos relatórios em si é declarativo das instituições públicas. Portanto, a falta de análise dos Relatórios, consubstanciada nas notas técnicas, prejudica o monitoramento do cumprimento do cronograma, do cumprimento das obrigações e responsabilidades e da análise da evolução de cada etapa do projeto executivo. Como consequência das fragilidades no monitoramento, tem-se a possibilidade de não alcance da internalização de todas as fases de produção dos medicamentos pactuadas na PDP.

O gestor destaca, por meio do mesmo despacho já citado, que as PDP objeto desta Auditoria foram concluídas em 2016 e 2017, sendo que as atividades de monitoramento, tais como suspensões, realização de visitas técnicas e análise de RA, dessas parcerias foram realizadas em outra gestão, fora do escopo da Auditoria a qual se refere as contas do exercício 2017. Dessa forma, o gestor identifica um desalinhamento entre a presente constatação e o objetivo principal da Auditoria. Critica ainda que as etapas de transferência de tecnologia foram executadas fora do período objeto da auditoria (2017) o que portanto comprometeu a identificação e o reconhecimento das melhorias nas ações e atividades.

No entanto, entende-se que nenhuma das PDP analisadas foi efetivamente concluída até a realização desta auditoria, o que ocorreu foi o encerramento da fase III pelo critério cronológico. De qualquer forma, todas elas continuam em fase IV sem previsão de término. Assim, mesmo com o encerramento das compras ministeriais, as instituições públicas continuaram encaminhando os relatórios de acompanhamento quadrimestral. Afinal, o normativo da política não restringe que os

referidos relatórios sejam encaminhados e analisados apenas durante a fase III. Ressalta-se ainda que, em que pese a previsão do cronograma era a finalização das etapas de transferência durante a fase III, não houve a conclusão de todas as etapas previstas em cronograma nesta fase. Portanto, ainda havia etapas de transferência a serem concluídas em 2017 para todos os processos. De qualquer forma, não foram identificadas melhorias de ações e atividades de monitoramento neste exercício.

No que se refere à conclusão da avaliação quanto à internalização das Parcerias, verificou-se que as 7 parcerias estão em fase IV de internalização sem prazo de término para conclusão, ou seja, prazo definitivo para comprovação da total internalização da tecnologia acordada. Ressalta-se que das 7 PDP avaliadas, 5 tiveram a vigência da fase III finalizada em 2016 e duas em 2017. De acordo como o gestor, ainda está em andamento a elaboração dos relatórios conclusivos sobre o grau de internalização alcançado nas parcerias. De qualquer forma, ainda não há metodologia testada e validada para avaliar e concluir as PDP. Em que pese o argumento do gestor de que este ponto não possa ser considerado como fragilidade da política já que o rito de conclusão não teria sido estabelecido pelo normativo que rege as PDP, ressalta-se que a Lei 8.666, artigo 55, inciso IV determina que todos os contratos administrativos, incluídos os firmados nos processos de transferência de tecnologia, devem conter cláusulas que estabeleçam os prazos para etapas de execução, conclusão, entrega, observação e recebimento definitivo dos objetos contratados. Portanto, o estabelecimento de manual com ritos para conclusão das PDP seria ponto de melhoria no acompanhamento da política a cargo da SCTIE que de acordo com o art.63, inciso II seria realizado com base em instrumentos e metodologias específicos.

Ressalta-se por fim que esta análise do processo de monitoramento é preliminar visto que foram analisados apenas 7 processos. Outra questão a se colocar é que, em novembro de 2014, quando tais parcerias estavam em fase III, quer dizer, já estavam em andamento compras ministeriais das instituições públicas por dispensa de licitação, foi publicada a Portaria nº 2.531 que redefiniu o arcabouço legal de amparo às PDP. O artigo 70 da Portaria estabeleceu que as PDP em andamento teriam até 180 dias para se adequarem às orientações, critérios, requisitos e diretrizes. No entanto, a portaria não definiu prazo para análise destas adequações. Assim, até o final do processo das PDP auditadas, estavam em andamento negociações sobre os ajustes aos projetos executivos, que passaram por análises da SCTIE e das comissões CTA e CD.

De qualquer forma, verificou-se que os mecanismos de monitoramento disponíveis não foram suficientes para garantir que essas PDP auditadas concluíssem a vigência da PDP com todas as etapas de produção finalizadas, conforme já apontado em registro deste Relatório.

4.3 Intempestividade na aplicação de medidas corretivas, pela SCTIE, diante de situações em desacordo com os normativos vigentes para as PDP.

Em análise às 7 PDP em fase de internalização, verificou-se que 5 delas tiveram pedidos de suspensão efetivados somente ao final da vigência, isto é, quando todas as compras ministeriais já haviam sido realizadas. Portanto, mesmo sem cumprimento dos requisitos e critérios normativos, as parcerias foram executadas até o final. Neste sentido, a aplicação da medida corretiva pela SCTIE não teve efeito prático.

A Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, disciplina em seu Artigo 64 as medidas gerais para tratamento de situações em que as PDP estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos, quais sejam: a) suspensão; b) reestruturação; e c) extinção das PDP. O parágrafo segundo, do mesmo artigo, prevê ainda a ampliação dos mecanismos de correção a serem aplicados: “A adoção das medidas previstas neste artigo não exclui a aplicação de outras sanções e penalidades previstas na legislação vigente.”.

A atuação direta da SCTIE é restrita à aplicação da suspensão às PDP, conforme determina a norma: “Art. 64 - Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria **serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo [...]**” (grifo nosso).

Como consequência do efeito suspensivo, tem-se que as compras dos medicamentos objeto das parcerias deveriam ocorrer por meio de licitação pública, ou seja, as instituições públicas perderiam a exclusividade das compras ministeriais por dispensa de licitação. Nos casos analisados, como todas as compras ministeriais pela parceria já haviam sido feitas, não houve efeito sancionatório. Portanto, verificou-se que o mecanismo de sanção disponível não foi aplicado de modo adequado e/ou em tempo oportuno.

Conforme registros obtidos a partir dos processos analisados, a seguir citados, foram observadas pelas áreas técnicas e comissões de avaliação falhas na execução das PDP como alterações de tecnologia ou descumprimento dos cronogramas de modo relevante e com risco de irreversibilidade sem a justificativa de fatores alheios aos esforços dos participantes, que indicaram aplicação de suspensão.

“Aponta ainda que é inexecutável a conclusão do cronograma do Projeto Executivo dentro do prazo de maio de 2016, conforme orientação da CTA e solicita que seja considerada pela CTA a extensão do prazo para conclusão da PDP. [...]

Diante do exposto e considerando o significativo atraso na reforma da Unidade I e que as 5 aquisições suprem a expectativa do projeto executivo, **sugere-se a suspensão da PDP** do produto Tenofovir desoproxila 300mg, de acordo com a análise prévia da CTA e encaminha-se para decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua reestruturação ou extinção, de acordo com o art. 64 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.”. (grifo nosso) (Nota Técnica nº 425/2016/DECIIS/SCTIE/MS, 16/12/2016, processo 25000.658863/2009-48 - Tenofovir/FUNED)

O projeto está consideravelmente atrasado e a fabricação do medicamento pelo LAFEPE dependerá da obtenção do CBPF e submissão de demais documentos do registro. Ressalta-se que o prazo necessário para a condução de um estudo de estabilidade requer no mínimo 6 meses. [...] **Adicionalmente, deverá ser avaliado pelo CTA se a internalização de tecnologia a partir da utilização de equipamentos de tecnologia inferior a do transferente constitui formato viável de internalização de tecnologia.** (grifo nosso) (Ofício nº 30/2015 – CTR/ANVISA, de 15/12/2015, processo 25000.658897/2019-32 - Tenofovir/LAFEPE)

“[...] Quanto ao grau de integração produtiva do IFA, o projeto inicialmente previa a internalização de 2 intermediários de síntese química, com a atualização do projeto, **verifica-se que não há previsão para a internalização de nenhum**

intermediário de síntese, conforme previsto inicialmente. Foram apresentadas as pendências ou não conformidades encontradas no projeto de adequação apresentado. **Informado que o cronograma do projeto está atrasado em relação ao cronograma inicialmente previsto.** [...]”.(grifo nosso) (Ata de Reunião da Comissão Técnica de Avaliação, de 04/08/2015, processo 25000.018192/2014-45, Hemifumarato de Quetiapina /LAFEPE)

“A CTA recomendou à SCTIE a suspensão da PDP, pois não foram apresentadas justificativas plausíveis para não internalização do N-3.”. (Ata de Reunião da Comissão Técnica de Avaliação, de 12/06/2017, processo 25000.018169/2014-51 - Olanzapina/LAFEPE)

“[...] Considerando a fase atual da PDP, verifica-se que a transferência de tecnologia realizada até o momento não está de acordo com o cronograma aprovado para essa PDP, e que **o tempo restante para o término da PDP (16/08/2017) não é compatível com a execução das etapas a serem efetivadas na instituição pública.**” .”. (grifo nosso) (Nota Técnica nº 100/2017/DECIIS/SCTIE/MS, de 20/04/2017, processo 25000.658892/2009-18 - Hemitartarato de Rivastigmina/Instituto Vital Brazil)

Durante os trabalhos, verificou-se o encaminhamento de diversas Notas Técnicas da Secretaria indicando a suspensão de 12 PDP. Porém, no momento do envio dessas Notas Técnicas, 5 PDP com pedidos de suspensão que foram analisadas neste trabalho já estavam terminando a vigência da fase III e todas as compras ministeriais já haviam sido realizadas.

Ressalta-se, ainda, que antes da atuação da SCTIE, houve diversas indicações das comissões de avaliação quanto às inadequações das parcerias que indicavam pedidos de suspensão, conforme demonstrado acima. Portanto, a atuação suspensiva da SCTIE foi posterior à avaliação das comissões, invertendo-se o fluxo de responsabilidades quanto à atuação no âmbito do monitoramento das PDP, sendo que a portaria indica que este mecanismo deveria ter sido realizado diretamente pela SCTIE, para posterior análise das comissões, o que daria agilidade ao processo de solução das inconformidades verificadas.

A demora na atuação de medidas corretivas pela SCTIE, como a suspensão, proporcionou a continuidade das vendas dos medicamentos objetos das Parcerias, para o Ministério da Saúde (MS), por dispensa de licitação, durante todo o período de vigência das 5 PDP analisadas que tiveram pedido de suspensão. Assim, o mecanismo não teve o esperado efeito preventivo visando o reestabelecimento da normalidade do processo.

Portanto, a atuação da Secretaria quanto à aplicação das sanções foi ineficaz, seja para adequar as PDP aos objetos determinados nos Projetos Executivos, ou mesmo para estabelecer processos licitatórios mais competitivos para as aquisições realizadas pelo MS.

Em relação a este item, o gestor argumenta por meio do Despacho CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS que não houve intempestividade na aplicação de sanções por parte da SCTIE visto que os processos auditados foram executados e finalizados antes de 2017, exercício objeto desta Auditoria.

Ressalta-se que, os processos analisados, apesar de terem concluído a vigência fase III em 2017 ou 2016, a execução não foi completamente finalizada com o término da fase. Afinal ainda havia etapas de transferências a serem concluídas, inclusive para a clozapina que terminou a vigência da fase III em janeiro de 2016. Também não houve até o momento manifestação da unidade quanto à efetiva conclusão das PDP.

Entende-se que a demora na aplicação da suspensão advém de exercícios anteriores a 2017. De qualquer forma, a inversão do fluxo de responsabilidade, isto é, pedidos de suspensão da CTA terem ocorrido anteriormente ao ato suspensivo da SCTIE, foi ato de 2017 (Memorando nº 14/2017/CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS de 19/04/2017)

Neste sentido, conclui-se que houve problemas de monitoramento, de aplicação de medidas corretivas e de não finalização de todas as etapas de transferência de tecnologia de produção dos objetos de PDP. Entende-se por fim que sem a efetiva transferência de tecnologia, outros objetivos da política não podem ser alcançados como: sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos e proteção dos interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.

4.4. Análise sobre o cumprimento das metas do PPA 2016-2019 referentes à Política de PDP, sob a responsabilidade da SCTIE e previstas para o exercício de 2017.

Vinculadas ao Plano Plurianual (2016-2019) e sob a responsabilidade da SCTIE, e atinentes à política de PDP e refletidas no Objetivo 07 do Plano Nacional de Saúde 2016-2019, verificam-se as metas **04HK** - *Ampliar de 1 para 9 o número de internalizações de tecnologias no SUS, produzidas por meio de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP)*; e **04HR** - *Iniciar pelo menos 4 projetos de parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I), no âmbito das novas parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP)*.

Conforme o documento Programação Anual de Saúde (PAS) do Ministério da Saúde, as previsões quantitativas para essas metas em 2017 foram: Meta 04HK – 3 internalizações de tecnologia; Meta 04HR – 1 projeto de P,D&I iniciado.

O Relatório de Gestão 2017 da Secretaria, informou que: para a meta 04HK o índice alcançado no exercício foi de 06 internalizações e para a meta 04HR foi de 0 (zero) projetos.

No que concerne à meta 04HR, o não cumprimento da meta no exercício de 2017 se justifica pela mudança de enquadramento dos projetos de P,D&I, anteriormente enquadradas na modalidade PDP, para a modalidade de Encomenda Tecnológica, conforme prevê o Decreto 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Assim, para o cumprimento da meta estabelecida existe a necessidade do estabelecimento de um novo marco regulatório para esse tipo de projeto.

Quanto à meta 04HK, faz-se necessário as seguintes considerações: conforme definição descrita no Relatório de Gestão 2017 da Unidade o indicador referente a essa meta deverá **medir o número de PDP internalizadas**. O índice de referência utilizado é o número de PDP em fase III, concluindo a internalização de tecnologia, e a descrição da fórmula de cálculo do indicador prevê a **contagem mediante a comprovação da internalização da parceria**. (grifos nossos).

Em seu posicionamento, consubstanciado no Relatório de Gestão 2017, a Secretaria informa que *“Das 09 parcerias que se encontram em fase IV, 06 encontram-se em estágio de formalização da internalização da tecnologia e conclusão do Relatório de Internalização de Tecnologia”* (pag. 69) e *“Em 2017, nove PDP encontravam-se em fase de internalização de tecnologia, dessas, seis aguardam a conclusão do Relatório de Internalização da Tecnologia para confirmar a transferência”*. (pag. 119).

O citado Relatório de Internalização da Tecnologia é um instrumento adotado pela Secretaria para demonstrar a comprovação quanto à internalização das Parcerias que ingressaram na fase IV do processo de estabelecimento de PDP. Conforme a própria Secretaria informa tais documentos ainda aguardam conclusão, ou seja, não houve, ainda a comprovação quanto à internalização de tecnologias e, portanto, para o exercício de 2017, a Unidade não deveria ter indicado para a meta 04HK, o alcance de 06 internalizações.

Depreende-se, portanto, que não houve demonstração suficiente, pela Secretaria, do cumprimento da meta 04HK.

RECOMENDAÇÕES

1 - 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.

Achado nº 4.1

2 – Determinar as causas da não internalização das 7 PDP avaliadas nesta auditoria, 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.

Achado nº 4.1

3 - 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.

Achados nº 4.2.

4 - Estabelecer normativamente 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 4.2.

5 - Promover a conclusão e divulgação, em até 60 dias, dos resultados consubstanciados nos Relatórios de internalização das 7 PDP analisadas da fase IV.

Achados nº 4.1 e 4.2.

6 - Promover a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação de modo à observância da ocorrência do cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas na Portaria 2.531/2014, em específico quanto à aplicação da suspensão de PDP pela SCTIE, quando da identificação de descumprimento dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos.

Achados nº 4.3.

CONCLUSÃO

Com o objetivo de avaliar os resultados qualitativos e quantitativos relativos às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), especificamente quanto à transferência de tecnologia das PDP que estavam com prazo encerrado ou prestes a encerrar até dezembro de 2017, bem como registrar os resultados dos exames realizados na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) a ser apresentado ao Tribunal de Contas da União para a composição da Prestação de Contas da Secretaria, foram analisados 7(sete) processos de PDP que, em 2017, se encontravam na fase IV da parceria (Internalização da Tecnologia), cujos dados após análise apontaram o seguinte:

- a) a Secretaria elaborou as peças a ela atribuídas pelas normas do TCU para o exercício de 2017, não tendo sido identificadas, de forma geral, inconsistências quanto à forma ou conteúdo.
- b) houve dificuldades da Secretaria no acompanhamento e na implementação de medidas saneadoras para as situações apontadas nos relatórios da CGU;
- c) nenhuma das PDP analisadas finalizou totalmente o processo de internalização da tecnologia;
- d) foram observadas inconsistências no monitoramento, avaliação e aplicação de sanções durante a fase III e IV das PDP; e
- e) não houve demonstração suficiente, pela Secretaria, quanto ao cumprimento da meta 04HK para o exercício de 2017.

Os apontamentos identificados neste trabalho indicam a necessidade de aprimoramento, por parte da SCTIE, quanto à implementação das rotinas estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 2.531/2014 e quanto aos Manuais desenvolvidos pela Secretaria para a análise e avaliação da internalização de tecnologias por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), bem como adoção de medidas administrativas e judiciais junto às Instituições Públicas e às Entidades Privadas pela não efetivação das transferências de tecnologia acordadas.

ANEXOS

I – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA

Em resposta à solicitação de auditoria nº 201800132/004, a SCTIE, por meio do ofício nº 446/2018/SCTIE/MS, de 24/08/2018, apresentou sua manifestação, a seguir transcrita, quanto aos registros elaborados em consequência dos exames realizados no trabalho de auditoria de contas da Unidade.

“CONTEXTUALIZAÇÃO

A política das PDP iniciou-se a partir da criação de uma sistemática de avaliação de projetos estratégicos para o SUS sustentada no uso do poder de compra do Estado como instrumento de incentivo à inovação e ao desenvolvimento econômico. A primeira portaria específica para as PDP, foi publicada em 18 de abril de 2012, Portaria GM/MS nº 837, estabelecendo, em seu artigo 2º, as PDP:

“As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado”.

Neste contexto, priorizou-se o estímulo à internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de acordo com as listas de produtos estratégicos para o SUS, sendo a primeira lista estabelecida por meio da Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008 sendo nova lista de produtos estratégicos publicada por meio da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, a qual foi revogada posteriormente pela Portaria GM/MS nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013.

Em 2014 foi realizada Auditoria Anual de Contas Controladoria-Geral da União (CGU) nº 201406164, cuja recomendação da equipe de auditoria da CGU, foi revisar a Portaria nº 837/201, com a finalidade de aprimoramento do fluxo administrativo, procedimentos de submissão, análise e aprovação de projetos de PDP, em virtude das constatações da referida auditoria.

A primeira proposta de revisão de Portaria foi elaborada pela área técnica da SCTIE/MS e discutida em reuniões no Gabinete do Ministro de Estado da Saúde com participação de todos os Secretários, ANVISA e a Consultoria Jurídica, além da supervisão direta do Ministro de Estado da Saúde. Este documento, após revisão final das áreas técnicas, foi discutido com o Conselho Nacional de Saúde e com entidades representativas do setor produtivo que apresentaram contribuições. Após a revisão, a proposta do novo marco regulatório foi submetida à Consulta Pública, conforme publicação no DOU nº 155, de 14 de agosto de 2014 (Consulta Pública GM/MS nº 8, 13 de agosto de 2014).

Foram recebidas 59 contribuições da Consulta Pública nº 08/2014, referentes a cerca de 400 itens normativos. Após a avaliação das contribuições, a minuta de portaria passou por um processo de análise final pelo Ministério da Saúde em que as recomendações da CGU foram preservadas em virtude de sua pertinência.

Destaca-se que os trabalhos realizados e o apoio da equipe de auditoria da CGU foram fundamentais para a revisão e para o processo de evolução do marco normativo das PDP. As ações adotadas e em implementação por esta Secretaria foram ao encontro das recomendações apresentadas pela CGU no Relatório de Auditoria Anual de Contas CGU n.º 201406164 no que tange ao aprimoramento do processo das PDP.

Assim, com a publicação da Portaria nº 2.531/2014, no âmbito do MS, foi estabelecido de forma mais abrangente as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para

o SUS e o estabelecimento das PDP. Tal norma visou disciplinar de forma mais detalhada os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos no âmbito das PDP, além do monitoramento e avaliação, cumprindo as recomendações do Relatório de Auditoria Anual de Contas CGU nº 201406164.

A publicação desta Portaria buscou garantir maior transparência à escolha dos parceiros, conteúdo mínimo aos projetos de PDP apresentados e maior controle sobre as parcerias celebradas, definindo diretrizes para a elaboração de propostas de projetos de PDP e prevê o prazo máximo de dez anos para a sua vigência.

Ressalta-se que o sistema de tomada de decisões é baseado em um mecanismo binário que prevê a aprovação por Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e um Comitê Deliberativo (CD). Trata-se de uma análise ativa das propostas, que avalia a economicidade das propostas; o grau de integração produtiva em território nacional; sugere prazos, critérios e condicionantes; emite relatório. Nesse ponto, cabe destacar que os membros de outros ministérios também fazem parte das instâncias avaliadoras (CTA e CD).

Cabe destacar que, o foco inicial das PDP se dava em medicamentos de síntese química e a partir de 2013 passou a incluir produtos para a saúde e um maior número de medicamentos biológicos. Essa tendência foi denominada pelo MS, à época, como segunda geração das PDP e acompanhou o direcionamento da política industrial brasileira.

Assim, com a mudança do marco regulatório das PDP em 2014, todas as PDP vigentes tiveram que se adequar a esta nova legislação, sendo concedido prazo de 180 dias às instituições públicas e às entidades privadas para adequação. Tal fato motivou a suspensão e extinção de PDP a partir de 2015, devido ao não atendimento integral ao novo marco legal, dentre outros fatores.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA

1 Não finalização dos processos de absorção da tecnologia de produção do objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) conforme cronograma e patamares tecnológicos estabelecidos com o MS.

De acordo com as informações apresentadas nas respostas às Solicitações de Auditorias anteriores (3476313, 3589082, 4409757), a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, Anexo XCV não estabelece marcos técnicos para todas as fases das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Para as fases I, II e III das parcerias alguns marcos são definidos de forma mais clara conforme apresentado no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 – Marcos que determinam início e término de cada fase das PDP

Fase da PDP	Início da Fase	Término da Fase	Duração
I	Submissão da proposta de projeto de PDP ao MS	Publicação do extrato do Termo de Compromisso no Diário Oficial da União (DOU)	Indeterminado
II	Assinatura do Termo de Compromisso e publicação* do extrato no Diário Oficial da União (DOU)	Produto do parceiro privado desenvolvido e com registro sanitário vigente Contrato de transferência de tecnologia entre parceiros assinado	Indeterminado
III	Publicação do instrumento de aquisição pelo MS no DOU	Término do período aprovado para a Fase III	No máximo 10 anos
IV	Término do período aprovado para a Fase III	Indefinido	Indeterminado

* Para as PDP objeto da presente Auditoria, não houve publicação dos Termos de Compromisso no DOU por não haver previsão no marco vigente à época da celebração.

Registra-se que a transição da Fase III (PDP) para a Fase IV (Internalização da Tecnologia) é meramente cronológica, não representando necessariamente a completa absorção da tecnologia pelas Instituições Públicas. A Normativa vigente não estabelece quando se dá o final da Fase IV e se essas parcerias devem continuar sendo objeto de monitoramento pelo MS e Anvisa.

Destaca-se ainda que a duração máxima das Fases I, II e IV não são definidas pela Normativa vigente sendo que apenas a Fase III fica limitada à duração máxima de 10 anos, dependendo da complexidade da tecnologia envolvida.

Portanto, depreende-se que as Instituições Públicas, ao final da PDP, passam a ser detentoras das competências e habilidades relacionadas ao processo produtivo do objeto da parceria e sejam autônomas para fabricá-lo atendendo dessa forma, a demanda do SUS e reduzindo a vulnerabilidade do Sistema e a dependência tecnológica.

Conforme registrado no relatório preliminar da CGU (4580224), os cronogramas dos projetos executivos das PDP analisadas previam que o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia, capacitação industrial e tecnológica pelas Instituições Públicas se daria em totalidade durante a vigência da Fase III.

Ainda que essas Instituições Públicas tivessem assumido a responsabilidade de adequação de suas PDP vigentes à Portaria GM/MS nº 2.531/2014, as dificuldades inerentes à transferência de tecnologia foram sendo identificadas ao longo do processo de implementação e adequação ao novo marco regulatório.

Além disso, registra-se que as PDP objeto desta Auditoria foram celebradas em outro contexto político, econômico e social, anterior à publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 (atual Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV). As PDP foram criadas com o objetivo principal de reduzir a vulnerabilidade do SUS em relação aos produtos estratégicos e, por conseguinte, ampliar o acesso dos usuários do Sistema a esses produtos. Outrossim, são instrumentos estratégicos para apoiar o crescimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) tanto de indústrias farmacêuticas públicas quanto privadas, gerar empregos e reduzir o déficit da balança comercial.

Segundo Torres et al (2018) a Política de PDP representou uma medida ousada em termos de imposição de desafios à indústria nacional para a incorporação de tecnologias mais sofisticadas, tais como os produtos biológicos e de insumos farmacêuticos ativos (IFA) de produtos sintéticos.

Portanto, a Política de PDP forçou uma mudança de paradigma no CIS o qual depende de maturidade para que os primeiros resultados possam ser mensurados com maior clareza. Concluir que o objetivo da política de reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população a curto, médio e longo prazo se encontra prejudicado é no mínimo prematuro.

Nesta esteira, é necessário destacar que se trata de um Política recente, implementada há menos de 10 anos e em processo de aperfeiçoamento. Por isso, lacunas no processo normativo são esperadas pois, são identificadas e sanadas com o avanço do processo.

A indefinição de parâmetros na Portaria GM/MS nº 2.531/2014 para verificação da internalização da tecnologia (Fase IV) ocasionou atrasos na finalização desses processos pelo MS. Apesar do entendimento estabelecido na norma vigente, em que define Fase IV como fase de comprovação de internalização de tecnologia, não foram previstos critérios, parâmetros, metodologia, procedimentos e prazos para constatação da efetiva incorporação e absorção da tecnologia pela

Instituição Pública. Dessa forma, o MS vem construindo uma proposta de instrumento para esta etapa de verificação desde 2016, período em que as primeiras PDP finalizaram a Fase III.

Atualmente, tal instrumento contempla uma visita técnica in loco ao Laboratório Público por técnicos do MS, um relatório encaminhado pela própria Instituição Pública e um relatório final com registro fotográfico que será disponibilizado para conhecimento das instâncias de avaliação e deliberação das PDP.

Desde 2009, quando as primeiras PDP foram celebradas, vários fatores influenciaram no andamento dos projetos. Inclusive, muitas das dificuldades encontradas pelos atores da Política de PDP decorrem de critérios e diretrizes construídos considerando um cenário otimista de condições técnicas, regulatórias e de infraestrutura.

Dentre os fatores, cabe destacar que as constantes mudanças de gestão das áreas estratégicas e técnicas do Ministério da Saúde, ANVISA e das próprias Instituições Públicas ao longo dos anos, impactam de forma significativa no andamento das PDP. As mudanças de gestores implicam, na maioria das vezes, mudanças de prioridades e de formas de gerenciamento dos processos, os quais influenciam as atividades e ações de acompanhamento e de monitoramento das parcerias vigentes.

Destaca-se que a SCTIE/MS, nos últimos oito anos, teve nove Secretários de Ciência e Tecnologia, evidenciando que a alternância da gestão pode influenciar significativamente na definição de prioridades, e na execução de ações, atividades e projetos em andamento. Há de se admitir que, qualquer gestor, ao assumir uma nova função, demanda tempo para conhecer e se adaptar à rotina e atividades do setor para que, então, possa tomar decisões.

Outro fator que merece destaque é que a Portaria GM/MS nº 2.531/2014 (atual Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, Anexo XCV) quando publicada, estabeleceu em seu art. 70 que todas as PDP vigentes à época deveriam se adequar à nova Normativa em 180 dias, a contar da publicação da Portaria (que se deu em 13 de novembro de 2014). O MS formalizou a solicitação às Instituições Públicas para envio das adequações ao novo regimento em 13 de janeiro de 2015 por meio do Ofício-Circular nº 01/2015/DECIIS/SCTIE/MS. Assim, o prazo para envio ao MS dos projetos executivos adequados ao novo marco legal deu-se até 12/05/2015, iniciando, a partir desta data, todo o rito processual estabelecido pela nova Norma. É imprescindível registrar que todas as PDP objeto desta Auditoria de Contas, já estavam em Fase III, entre o 3º e 4º ano, com aquisições realizadas ou em andamento pelo MS, conforme demonstrado no Quadro 2.

Quadro 2 - Informações sobre início da Fase III das PDP auditadas

Medicamento	Instituição Pública	Ano da 1ª Aquisição	Nº do Contrato/Convênio/ TC	Publicação no DOU
Clozapina 25 e 100mg	LAFEPE	2011	22/2010	06/01/2011
Olanzapina 5 e 10 mg	LAFEPE	2012	15/2012	19/09/2012
Quetiapina 25, 100 e 200mg	LAFEPE	2011	19/2011	28/10/2011
Tacrolimo 1 e 5 mg	Farmanguinhos	2012	170/2011	16/12/2011
Tenofovir 300mg	FUNED	2011	01/2011	13/05/2011
Tenofovir 300mg	LAFEPE	2011	20/2011	20/11/2011
Rivastigmina	IVB	2012	11/2012	16/08/2012

Salienta-se que a Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, vigente àquela época, não estabelecia critérios claros para monitoramento das PDP vigentes não prevendo suspensão no caso de atrasos, além da ausência de um regramento específico para as aquisições no âmbito das PDP, como prevê a Portaria atual.

Cabe ainda relatar que, devido à ausência da definição critérios e prazos para submissão e avaliação de projetos de PDP pelo regramento anterior, houve a necessidade de implementar instâncias de avaliação e deliberação, Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD), conforme estabelecido nos art. 14 e 15 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014. Portanto, todos os projetos de PDP e de PDP vigentes àquela época teriam que ser avaliados por estas instâncias, à luz do novo marco regulatório, de acordo com o novo rito processual.

Durante o ano de 2015, a CTA se reuniu 14 vezes (04, 05, 06, 07 e 31 de agosto; 01, 02, 28, 29 e 30 de setembro; 01 e 02 de outubro e 10 e 11 de novembro) para avaliação dos 107 projetos vigentes àquela época quanto à adequação à nova Normativa. O Comitê Deliberativo reuniu-se em quatro reuniões para a mesma finalidade.

Registra-se que as instituições públicas tiveram dificuldades para adequar-se o fluxo processual e as diretrizes do novo marco regulatório, bem como dificuldades no preenchimento do Projeto Executivo, seguindo o modelo proposto conforme as diretrizes do Art. 14 da Portaria 2.531/2014, e envio de informações para se ajustar às exigências da Portaria. Dessa forma, foram solicitados ajustes a esses projetos, que demandaram tempo da instituição pública para readequação do Projetos Executivos, bem como da equipe técnica da SCTIE/MS, CTA e CD para nova avaliação.

Em paralelo, as áreas técnicas do MS, CTA e CD ainda realizaram a avaliação de 39 novas propostas de projeto de PDP, em atendimento à nova Lista de Produtos Estratégicos para o SUS publicada por meio da Portaria GM/MS nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014.

Portanto, foram necessários quase 15 meses (novembro/2014 a fevereiro/2016) para realização da análise técnica pelo MS, bem como para avaliação e deliberação pelas instâncias previstas na Portaria GM/MS nº 2.531/2014 dos Projetos Executivos das propostas de projetos de PDP (Fase I), projetos de PDP (Fase II) e das PDP (Fase III) vigentes, conforme demonstrado no Quadro abaixo.

Quadro 3 - Histórico de avaliação das PDP auditadas após publicação da Portaria 2531/2014

PDP	Envio do Projeto após 2.531/2014	Parecer área técnica	Parecer CTA	Parecer CD	Fim da Fase III
Clozapina - LAFEPE	11/05/2015	17/07/2015	04/08/2015	03/12/2015	06/01/2016
	11/02/2016	14/06/2016	11/10/2016	19/10/2016	
Tenofovir -FUNED	12/05/2015	17/07/2015	03/08/2015	03/12/2015	13/05/2016
	23/03/2016	09/05/2016	28/09/2016	19/10/2016	
Quetiapina - LAFEPE	11/08/2015	17/07/2015	04/08/2015	03/12/2015	28/10/2016
	12/02/2016	06/08/2016	11/10/2016	19/10/2016	
Tenofovir -LAFEPE	11/05/2015	16/07/2015	03/08/2015	03/12/2015	22/11/2016
	11/02/2016	14/06/2016	11/10/2016	-	
	12/05/2015	10/07/2015	04/08/2015	03/12/2015	

Tacrolimo - Farmanguinhos		17/07/2015	-	-	16/12/2016
	31/03/2016	24/06/2016	23/09/2016	18/01/2017	
Rivastigmina - IVB	12/05/2015	16/07/2015	31/08/2015	-	15/08/2017
	06/01/2016	12/02/2016	18/11/2016	-	
	-	-	12/06/2017	-	
	-	-	31/08/2017	-	
Olanzapina - LAFEPE	11/05/2015	27/08/2015	31/08/2015	-	19/09/2017
	02/02/2016	20/09/2016	11/10/2016	19/10/2016	

As figuras abaixo apresentam um histórico ilustrado de cada uma das PDP auditadas incluindo os processos de avaliação e monitoramento à luz do novo marco legal.

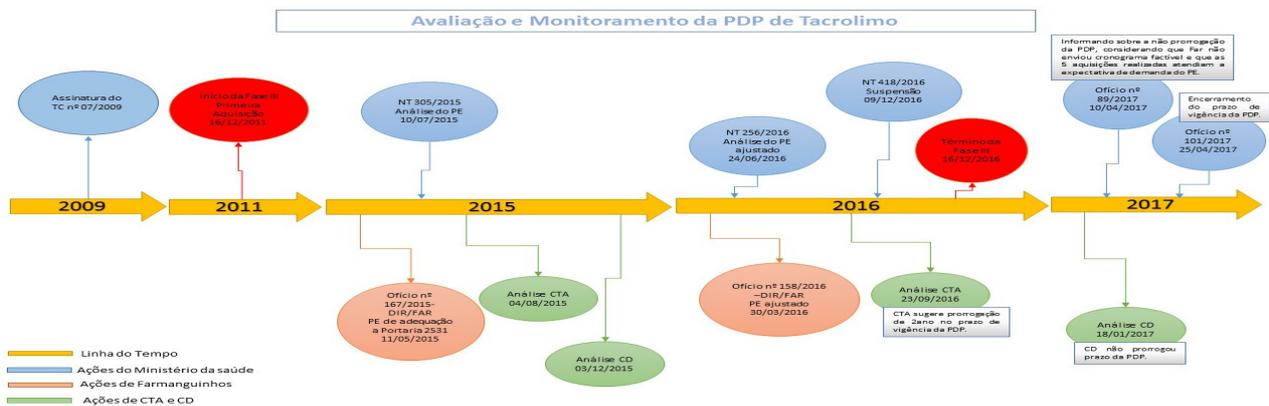


Figura 1 - Linha do Tempo da PDP do medicamento Tacrolimo

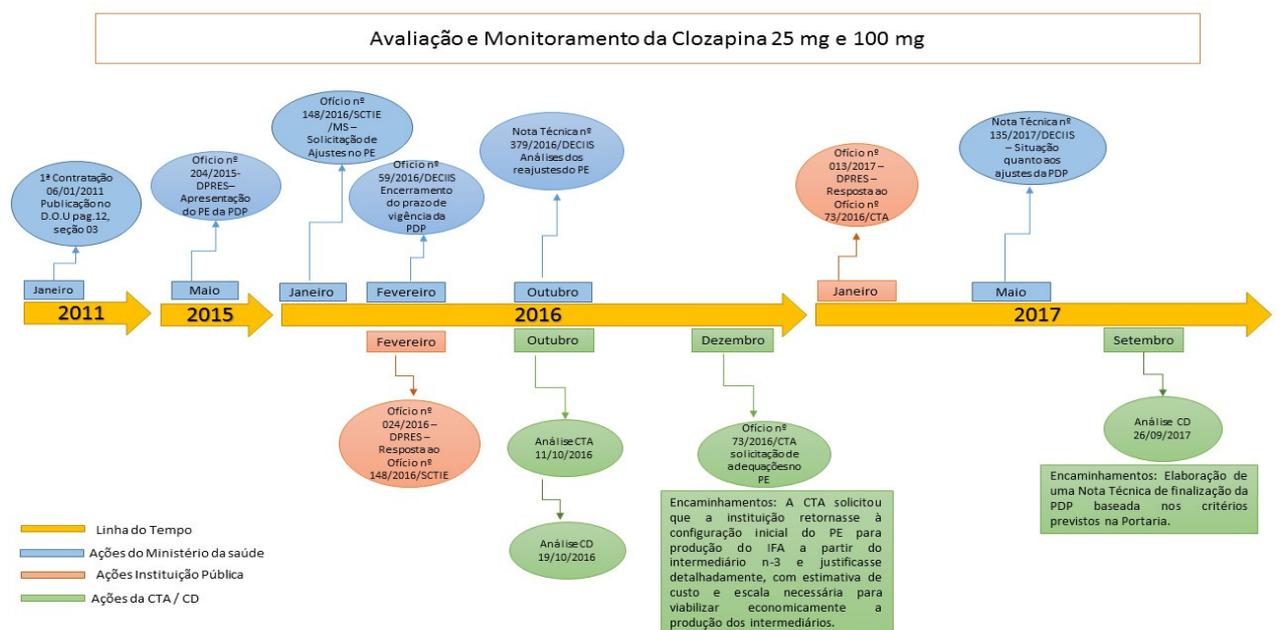


Figura 2 - Linha do Tempo da PDP do medicamento Clozapina

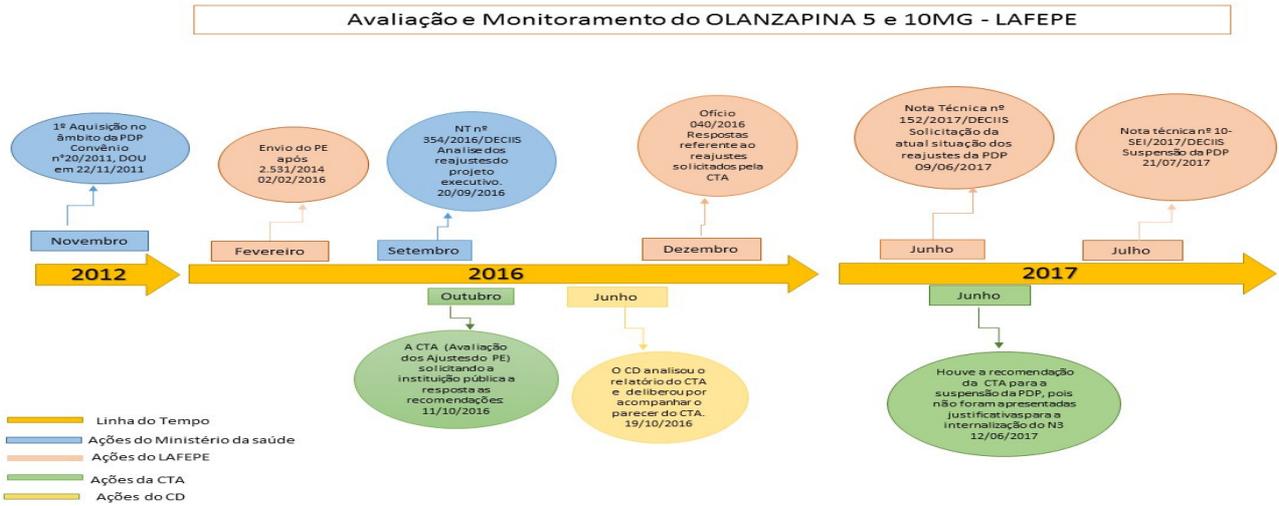


Figura 3 - Linha do Tempo da PDP do medicamento Olanzapina

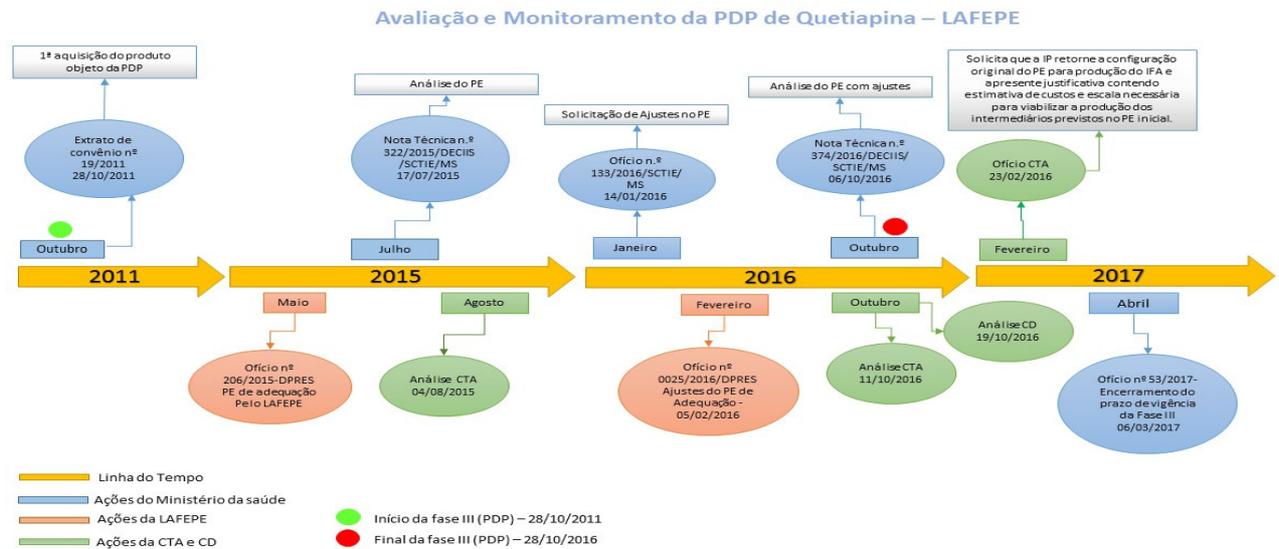


Figura 4 - Linha do Tempo da PDP do medicamento Quetiapina

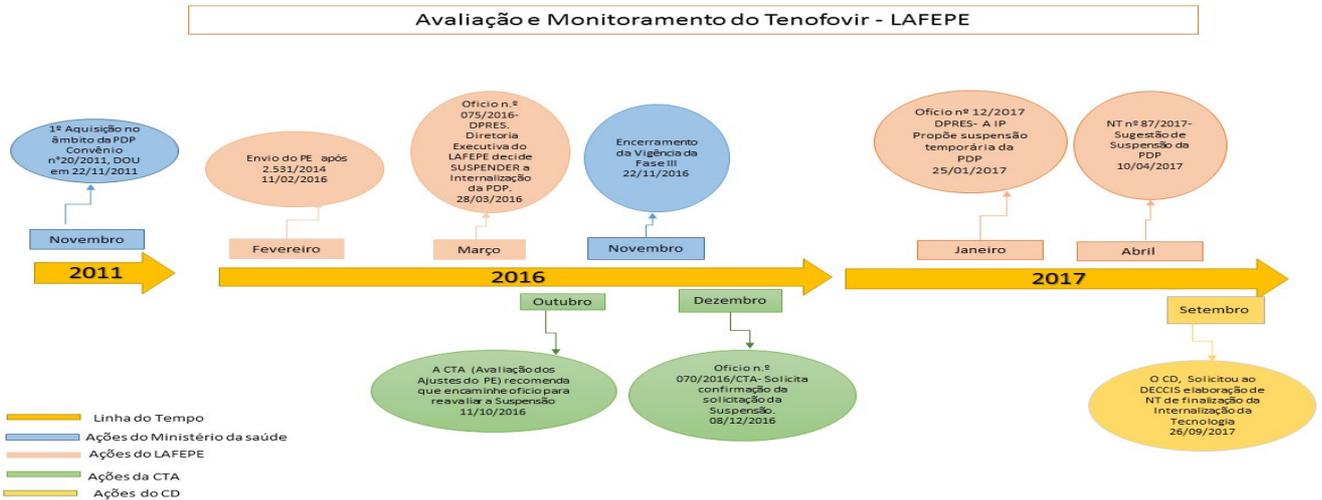


Figura 5 - Linha do Tempo da PDP do medicamento Tenofovir – LAFEPE

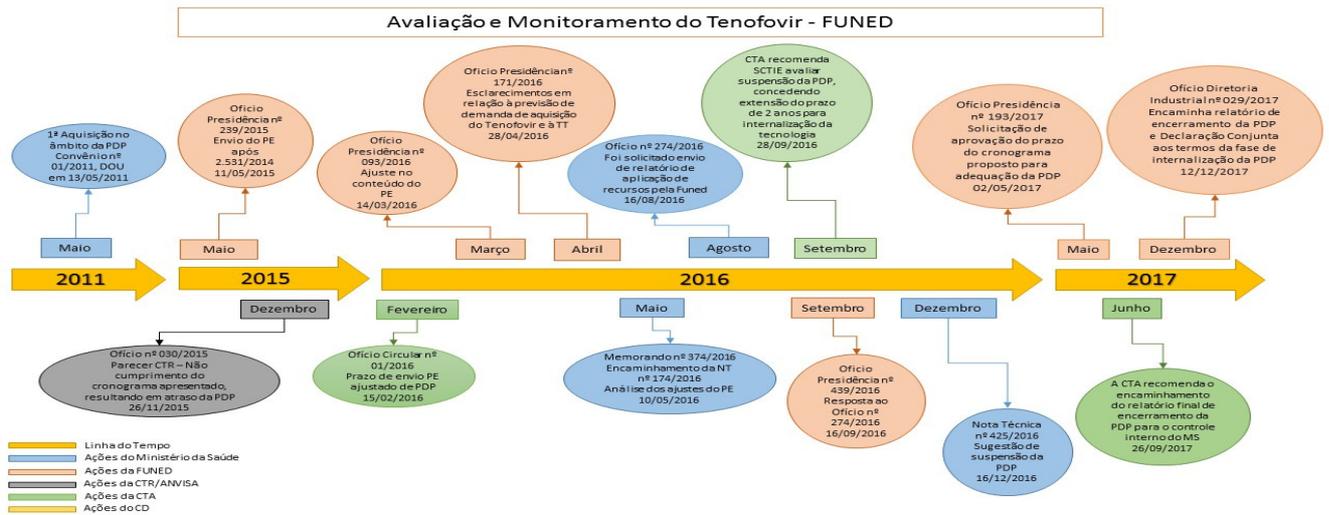


Figura 6- Linha do Tempo da PDP do medicamento Tenofovir - FUNED

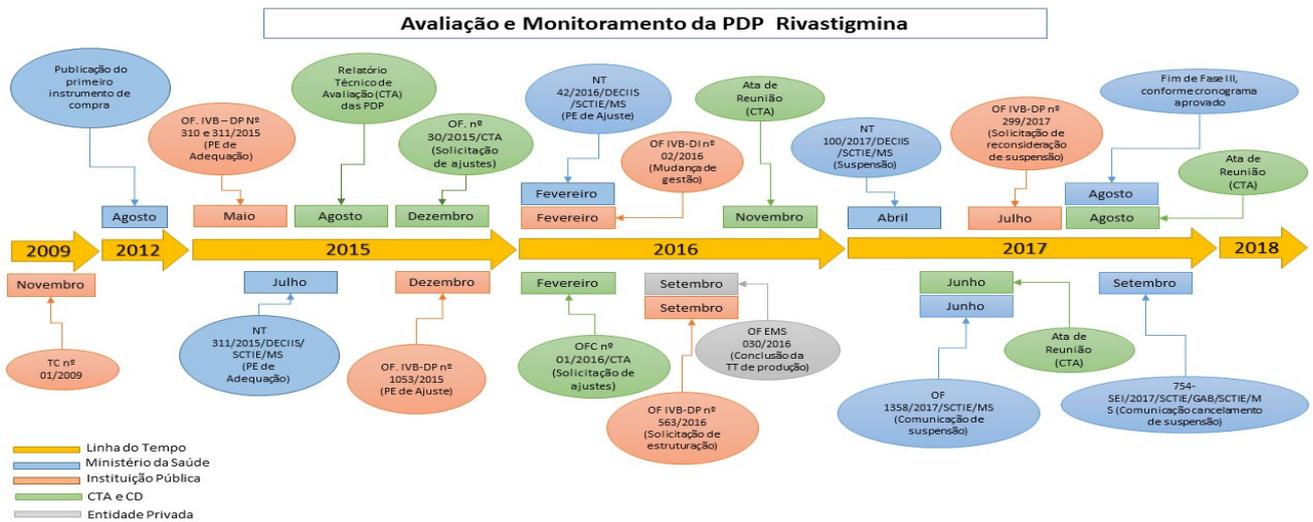


Figura 7- Linha do Tempo da PDP do medicamento Rivastigmina

Soma-se ao prazo para estruturação ao novo processo regulatório, o tempo necessário para indicação dos representantes para CTA e CD, a definição de seus regimentos internos, metodologia e cronograma de trabalho, bem como da metodologia de análise e avaliação das parcerias à luz da nova Normativa. Reitera-se, portanto, que as PDP objeto desta Auditoria já estavam em Fase III, entre o 4º e 5º anos, quando foram submetidas ao rito supracitado.

Assim, entende-se que a adequação à normativa vigente impactou no acompanhamento e monitoramento das parcerias em tela e, por conseguinte, nas ações da SCTIE em relação às PDP que apresentavam atrasos na transferência de tecnologia.

Diante do contexto apresentado, é razoável admitir que as Instituições Públicas com algumas PDP vigentes há quase cinco anos, teriam dificuldades para se adequarem às novas regras estabelecidas. Atualmente, sabe-se que Instituições Públicas que possuem experiência prévia em transferência de tecnologia também encontram dificuldades para atendimento de todas as condições estabelecidas pelo marco regulatório das PDP. Dentre as dificuldades encontradas pelas Instituições Públicas, a ausência de área fabril estruturada e certificada para a fabricação dos produtos objeto das PDP

dentro do prazo estabelecido no cronograma do Projeto Executivo representa um dos fatores de maior relevância e impacto no andamento das parcerias.

Ressalta-se que o tempo demandado para a realização dos processos licitatórios tem impactado no cumprimento do cronograma por parte das instituições públicas, considerando os trâmites processuais para a aquisição de equipamentos e materiais, contratação de obra, entaves alfandegários, importações, restrições orçamentárias, entre outros.

Reitera-se que todas as PDP auditadas pela CGU foram celebradas no âmbito da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde instituída em 2008 ampliada com a criação do Plano Brasil Maior em 2011. Neste período foram induzidas uma série de estratégias para o fortalecimento da base produtiva da saúde destacando a intensificação do poder de compra do Estado brasileiro e a transferência de tecnologia para as Instituições Públicas, sendo estabelecidos Acordos para o Desenvolvimento Produtivo.

Posteriormente, esses Acordos passaram a ser denominados Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo sendo regulamentadas pela primeira vez pela Portaria GM/MS nº 837/2012, a qual não estabelecia fases, nem critérios para monitoramento e sanções em caso de descumprimento de cronograma.

Destaca-se que a transferência de tecnologia para as Instituições Públicas participantes das PDP, em um dado momento, ocorreu de forma simultânea à adequação ao novo regramento técnico e sanitário, bem como à estruturação de suas áreas fabris. Nesse contexto, eventuais descompassos no processo de transferência de tecnologia são passíveis de ocorrer, sobretudo para projetos firmados e regidos por normas significativamente distintas das atualmente vigentes.

Avaliar os resultados, reconhecer as fragilidades e propor melhorias faz parte do processo de aprimoramento de qualquer Política. Destarte, o MS tem buscado aperfeiçoar o processo de avaliação e monitoramento das PDP buscando dar maior segurança jurídica aos processos e maior transparência à Política. Fato é que a

Portaria GM/MS nº 2.531/2014 foi publicada em resposta à Recomendação nº 2 da Auditoria Anual de Contas do ano de 2013 da SCTIE pela CGU (Processo nº 25000.054083/2014-91).

Logo, concluir, nesse momento que não houve finalização da absorção de tecnologia pelas Instituições Públicas baseando-se apenas na análise do cumprimento do cronograma do Projeto Executivo das primeiras PDP estabelecidas é temerário tendo em vista que se trata de uma Política complexa, multisetorial e em processo de consolidação.

2. Falhas nos mecanismos de monitoramento da política pela SCTIE quanto à análise dos Relatórios de acompanhamento trimestrais e não conclusão da avaliação quanto à internalização das parcerias.

Conforme relatado na resposta ao item “1” do Relatório preliminar, a ausência de critérios referentes à Fase IV das PDP ocasionou atrasos no processo de conclusão da avaliação da internalização das parcerias. Nos últimos 12 meses, a equipe técnica do MS trabalhou na construção de uma proposta para avaliação da fase de

internalização da tecnologia pelas Instituições Públicas, atividade que concorreu com todas demais responsabilidades da CGBQB/DECIIS/SCTIE previstas no art. 17 da Portaria GM/MS nº 1.419/2017, citado abaixo.

Art. 17. À Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica compete:

- acompanhar e avaliar a regulamentação da Lei de Inovação, bem como desenvolver instrumentos para a sua implementação no que se refere ao tema base química e biotecnológica;

- ii - fomentar a implementação de projetos de desenvolvimento tecnológico, produção e inovação no setor de base química e biotecnológica no Complexo Industrial da Saúde;
- iii - avaliar, orientar, supervisionar e controlar projetos no âmbito do Complexo Industrial da Saúde na área de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais na área de saúde;
- iv - coordenar as ações de fomento à produção pública de medicamentos, vacinas, hemoderivados e outros insumos industriais na área de saúde;
- v - desenvolver ações em articulação com órgãos públicos e/ou privados que promovam o incremento da produção de base química e biotecnológica no Complexo Industrial da Saúde;
- vi - planejar, coordenar, orientar e supervisionar as atividades de fomento, desenvolvimento de tecnologias e processos relativos à produção de insumos críticos para a saúde no Complexo Industrial da Saúde de Base Química e Biotecnológica;
- vii - promover o desenvolvimento de cooperação técnica e econômica para a área de base química e biotecnológica no Complexo Industrial da Saúde; e
- viii - promover o estabelecimento de parcerias com instituições públicas e privadas, articulando alianças e ações, com vistas a incrementar a dinâmica tecnológica do setor de base química e biotecnológica no Complexo Industrial da Saúde.

Destaca-se que na Normativa vigente e em toda literatura sobre o tema, não há definição de mecanismos ou parâmetros que permitam avaliar o “grau de conclusão” das PDP. Dessa forma, a proposta de relatório final elaborada pelo MS contempla marcos qualitativos (técnicos e regulatórios) para avaliar a transferência de tecnologia e não parâmetros quantitativos (como percentual de conclusão).

Todavia, é importante destacar que no contexto atual da Política, a transferência de tecnologia é uma variável complexa não existindo um período único para ocorrer, como por exemplo apenas durante a Fase III da parceria. A operação de transferência de know-how caracteriza uma comunicação ou compartilhamento de certos conhecimentos técnicos exclusivos, empregados na produção e comercialização de bens. Nesse sentido, a tecnologia é um bem imaterial patrimonial, é o conhecimento de um processo (know-how) que se pode utilizar na produção de um bem e tem valor de mercado. Além disso, o processo de transferência de tecnologia envolve não apenas variáveis quantitativas, mas também outras variáveis qualitativas e intangíveis tais como capacitações e treinamentos, elaboração de documentos técnicos, dentre outras atividades relacionadas ao processo. Entretanto, espera-se que ao final do processo, a Instituição Pública seja capaz de fabricar integralmente os produtos objeto da transferência de tecnologia.

Cabe destacar ainda que o processo de transferência de tecnologia não se encerra obrigatoriamente após o término da Fase III, sendo que em alguns casos, pela complexidade da tecnologia envolvida e das especificidades da parceria, os acordos entre as Instituições Públicas e entidades privadas persistem para além do cronograma da Fase III.

É importante ressaltar que nos acordos de transferência de tecnologia os processos produtivos dos parceiros públicos e privados obrigatoriamente precisam ser equivalentes em todos os aspectos (equipamentos e procedimentos). O sucesso da transferência da tecnologia depende, portanto, do alinhamento entre os envolvidos na PDP e requer compromissos e responsabilidades para conclusão desse processo.

Quanto às fragilidades no monitoramento da Política apontadas pela equipe de auditoria, registra-se que esta é uma etapa também em consolidação nos últimos quatro anos. Embora existam manuais técnicos para as etapas críticas do processo de monitoramento, há de se destacar que os instrumentos disponíveis são orientativos, para o estabelecimento das rotinas. No entanto, estão

sendo revisados para se adequarem à realidade e às necessidades identificadas durante o processo de monitoramento.

Dessa forma, é contestável a observação da equipe de auditoria de que não houve observância à frequência, número e formato das Notas Técnicas de análise dos Relatórios de Acompanhamento (RA) das PDP.

Registra-se que esse documento é imprescindível para o monitoramento dos projetos de PDP e das PDP vigentes e fornece subsídios para os processos de aquisição pelo MS no âmbito das parcerias. Portanto, para que as aquisições sejam realizadas pelo MS, há obrigatoriedade de informar o estágio atual da transferência de tecnologia de cada produto, que só é possível ser verificado mediante análise dos RA, realização de visitas técnicas e de reuniões do Comitê Técnico Regulatório (CTR). Logo, conclui-se que não houve omissão do MS no que concerne ao monitoramento das PDP auditadas.

Além disso, a análise dos RA é apenas uma das atividades de responsabilidade da CGBQB/DECIIS/SCTIE, que concorre com realização de visitas técnicas nacionais e internacionais e consequente elaboração dos relatórios, análise de propostas de projetos e de projetos técnicos relacionados ao CIS, participação na CTA, CTR e diversos grupos de trabalho, dentre outras. Por isso, é compreensível mudanças nos processos de trabalho (como frequência, formato e número de documentos) considerando o cenário do momento (ex. durante a avaliação de novos projetos) e o tamanho da equipe técnica (atualmente com 19 técnicos, porém com contratação de 8 nos últimos 12 meses).

Conforme mencionado na resposta ao item anterior, insta destacar que as visitas técnicas para monitoramento das PDP passaram a ser exigidas a partir de novembro/2014, após publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014. Portanto, em 2015, os projetos vigentes àquela época ainda estavam em adequação ao novo marco regulatório bem como a equipe técnica do MS passava por uma reestruturação e redefinição dos processos de trabalho para atender à nova Normativa. Nesse período, deu-se a elaboração de manuais, regimentos internos, treinamentos da equipe, avaliação de novas propostas de projetos de PDP concorrendo com a avaliação das adequações dos projetos vigentes.

Mesmo assim, contrapondo a conclusão dos auditores da CGU, o MS realizou visita técnica ao LAFEPE em 14/08/2015 para avaliação do estágio de todas as PDP da Instituição Pública conforme Relatório de Visita Técnica datado de 24/02/2016, constante na página 780 do volume 5 do processo do medicamento Clozapina. Igualmente, foi realizada visita técnica à Farmanguinhos em 25/06/2015, cujo relatório técnico foi finalizado e assinado por representantes do MS e Anvisa em 22/02/2016 disponível na página 1138 do volume 7 do processo referente à PDP de Tacrolimo.

Em relação à constatação da ausência de alguns documentos constante no Relatório de Auditoria, registra-se que as Instituições Públicas só tiveram condições de enviar os RA quadrimestrais após aprovação do projeto de adequação ao novo marco legal. Igualmente, a área técnica da SCTIE, só teve condições de analisar tais documentos, após publicação do Manual sobre o tema, que se deu em 24 de julho de 2015.

No caso específico da PDP de clozapina do LAFEPE, há de se destacar que o Projeto Executivo adequado à Portaria 2531/2014 foi aprovado pelo CD em 03/12/2015 e a Fase III encerrou-se em 06/01/2016. Por isso, a ausência de Notas Técnicas de análise dos RA quadrimestrais no período citado pelos auditores.

Quanto ao Tenofovir (FUNED), destaca-se que a ausência da análise também se deveu ao tempo transcorrido entre o envio do projeto executivo adequado à nova Portaria (em 12/05/2016) e a deliberação pelo CD (03/12/2015). No entanto, o projeto ainda passou por ajustes, encaminhados em 23/03/2016, os quais foram avaliados e deliberados em 19/10/2016, após a conclusão da Fase III (13/05/2016).

Diante do exposto, a conclusão de que os mecanismos de monitoramento disponíveis e previstos no marco regulatório das PDP não são suficientes para garantir a conclusão das PDP com todas as etapas de produção finalizadas pelas Instituições Públicas é precipitada diante da complexidade inerente às PDP e frágil por considerar uma amostra de 7 (sete) processos num cenário de mais de 100 parcerias vigentes.

Destaca-se que, no contexto de revisão do marco regulatório das PDP, trabalho já concluído pela área técnica da SCTIE, está prevista a revisão dos manuais de análise, avaliação e monitoramento das PDP, os quais incluirão ajustes necessários para o aprimoramento dessas atividades.

3. Intempestividade na aplicação dos mecanismos de sanção, pela Secretaria, para o tratamento de situações em desacordo com requisitos normativos vigentes.

Reitera-se que as PDP auditadas foram celebradas e regidas na maior parte do tempo, por uma Normativa que não estabelecia mecanismos de sanção nos casos de parcerias em desacordo com as normas vigentes à época. Somado a isso, todo o trabalho necessário para adequação das 107 PDP à Portaria GM/MS nº 2531/2014, justifica o tempo transcorrido para aplicação das primeiras suspensões.

Conforme mencionado anteriormente, o ano de 2015 foi dedicado à definição das novas regras para análise, avaliação e monitoramento das parcerias à luz da nova Portaria e à análise das novas propostas de projetos de PDP e das adequações das parcerias vigentes, trabalho concluído apenas em meados de 2016. Portanto, a SCTIE só teve condições de tomar qualquer providência diante dos atrasos na transferência de tecnologia a partir do 2º semestre de 2016. Nesse período, cinco das parcerias auditadas (Tacrolimo, Tenofovir/LAFEPE, Tenofovir/FUNED, Olanzapina, Rivastigmina) tiveram recomendação de suspensão (Quadro 4). A mudança de gestão da área técnica do MS foi fator determinante para ocorrer a execução dessas suspensões.

Cumprido destacar que a SCTIE, atualmente solicitou manifestação dos ex gestores da área técnica quanto ao assunto (Ofícios SCTIE/MS 426 a 436).

Quadro 4 – Recomendações de suspensões realizadas pela área técnica do MS das PDP auditadas

Medicamento	NT de Suspensão
Clozapina	Não houve indicação de suspensão
Olanzapina	NT nº10/2017 (31/07/2017)
Quetiapina	Não houve indicação de suspensão
Rivastigmina	NT nº 100/2017 (20/04/2017) Ofício nº 1358/2017 (28/06/2017)
Tenofovir -FUNED	NT nº425/2016 (16/12/2016)
Tenofovir -LAFEPE	NT nº 87/2017 (10/04/2017)
Tacrolimo	NT nº 418/2016 (09/12/2016)

Nessa esteira, é importante destacar que pelo atual marco regulatório das PDP, a suspensão não é entendida meramente como uma sanção administrativa, mas, como uma medida necessária para adequar os projetos durante o seu período de vigência. Caso a adequação não seja possível, a Portaria prevê a extinção da parceria. A extinção também é uma medida para as parcerias cujas tecnologias se tornaram obsoletas ou cujos produtos não são mais de interesse do SUS.

Além disso, há de se considerar que nem todos os casos de atrasos ou descumprimento de cronograma são passíveis de suspensão. Por exemplo, a não internalização de um intermediário do IFA de uma PDP vigente desde 2009 (caso da olanzapina), é questionável quanto a sua efetividade considerando que a entidade privada apresentou justificativas técnicas e econômicas e dado o estágio avançado (ano 4 da Fase III) da transferência de tecnologia do produto para o LAFEPE. Portanto, é prudente que as suspensões sejam avaliadas individualmente e não sejam analisadas apenas sob a ótica das aquisições.

No caso específico da PDP de Tenofovir (LAFEPE), destaca-se que a própria Instituição Pública informa em 28/03/2016 a decisão de suspender a internalização da referida parceria devido à mudança da tecnologia do produto pelo parceiro privado que demandaria elevados investimentos pelo Laboratório e mudanças no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que ocasionou redução da demanda do produto pelo MS. Tal situação foi avaliada pela CTA em 11/10/2016, no entanto, a Fase III encerrou-se em 22/11/2016. Destaca-se que a última aquisição no âmbito desta PDP foi realizada em setembro/2015.

É importante também, registrar que as suspensões das PDP em Fase III podem impactar no abastecimento da rede caso o tempo não seja suficiente para conclusão de um processo licitatório regular.

Insta destacar ainda que a Política de PDP não pode ser avaliada apenas sob o aspecto econômico. As PDP preveem absorção de conhecimento científico e tecnológico pelas Instituições Públicas e entidades privadas com o objetivo de tornar o Brasil mais competitivo e autônomo em relação às tecnologias em saúde.

Assim, avaliar o sucesso da Política apenas do ponto de vista da atuação do MS, em especial à SCTIE, e com uma pequena amostra dos processos, é incipiente, visto que a mesma é interministerial e envolve vários segmentos da sociedade, inclusive o setor privado. Outrossim, concluir que os objetivos da Política de reduzir a vulnerabilidade do SUS e proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade se encontram prejudicados também é precipitado pois, se trata de uma Política em consolidação e aprimoramento.

Por fim, é imperioso destacar que o MS conduziu nos últimos 24 meses, mudanças significativas nesta Política como exemplo, a revisão do marco regulatório das PDP e publicação do Decreto nº 9.245/2017, de 20 de dezembro de 2017, que elevou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ao status de instrumento estratégico da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), e pretende avançar na estratégia da política pública de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - CIS, propondo a correção de rumos e buscando a melhor adequação da política, considerando a experiência acumulada nos últimos anos e a crescente demanda por produtos inovadores e de grande impacto no orçamento do Ministério da Saúde, assim como a crescente oferta de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS.

O Decreto prevê, em seus artigos 5º, 10, 12, 13 e 15 a elaboração de 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 Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), para a regulamentação de pontos específicos da Política. Cabe salientar que este ato está sendo elaborado em trabalho conjunto pelos órgãos citados e também pretende contar com as contribuições da Sociedade Civil, via consulta pública.

Serão instrumentos de uso estratégico do poder de compra do Estado na área da saúde, no âmbito da PNITS: a Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP (art. 7º ao 12), a encomenda tecnológica na área da saúde - ETECS (art. 13 e 14) e as medidas de compensação na área da saúde - MECS (art. 15), que, a despeito de não serem os únicos meios de ajuste entre o poder público e os fornecedores de produtos e serviços para o SUS, constituem os instrumentos eleitos politicamente como prioritários, por melhor atenderem aos objetivos da Política que ora se busca implementar.

De acordo com os arts. 7º e 8º, as PDP possuem como objeto, concomitantemente, o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia relacionada aos produtos estratégicos para o SUS; a capacitação produtiva e tecnológica para o País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS; e a aquisição dos produtos estratégicos para o SUS, nos termos no inciso XXXII do caput do art. 24 da Lei nº 8.666/1993. Já a formalização ocorre mediante a assinatura de contrato entre três partes envolvidas: o Ministério da Saúde, o parceiro público e o parceiro privado.

Ressalta-se que, na construção do Decreto 9245/2017, foram acatadas as contribuições do setor público e privado que atuam no setor produtivo da saúde, bem como as críticas e sugestões sobre o tema recebidos durante as reuniões do GECIS, relacionados ao aprimoramento e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

Além disso, o mecanismo de monitoramento das PDP tem sido aprimorado ao longo dos anos após publicação da Portaria GM/MS nº 2531/2014, fato que pode ser evidenciado pelo número crescente de suspensões para reestruturação ou extinção de parcerias vigentes.

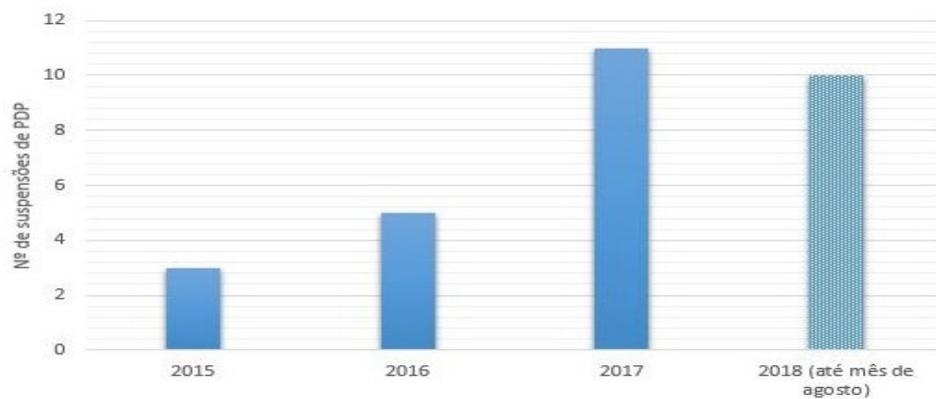
Conforme apresentado no quadro a seguir, o MS extinguiu 5 (cinco) PDP em 2014, 11 (onze) em 2015, 5 (cinco) em 2016, 6 (seis) em 2017 e 2 (duas) no ano de 2018.

Quadro 5 - Extições de projetos de PDP e de PDP após a Portaria 2531/2014

PDP	Ano de Assinatura	Instituição Pública	Ano de Extição
Donepeliza	2010	FUNED FURP	2014
Micofenolato de mofetila	2011	Farmanguinhos	2014
Budesonida + Formoterol, Salbutamol, Budesonida	2012	Farmanguinhos	2014
Docetaxel	2012	Farmanguinhos	2014
L-asparaginase	2013	Fiocruz	2014
Toxina botulfnica	2010	LAFEPE	2015
Raltegravir	LAFEPE	LAFEPE	2015
Ritonavir - Cáps Gel. Mole	2012	LAFEPE	2015
Anfotericina B Lipossomal	2013	LAFERGS	2015
Certolizumabe	2013	Bio-Manguinhos	2015
Cetuximabe	2013	Butantan	2015
Cola Fibrina Recombinante	2013	Hemobrás IBMP	2015
Desoxicolato de Anfotericina B	2013	LAFERGS	2015
Insulina Humana Recombinante	2013	Farmanguinhos	2015

Micronutrientes	2013	LFM	2015
Somatropina	2013	FUNED	2015
Everolimo	2012	FURP Bahiafarma	2016
Micofenolato de Sódio	2012	FURP Bahiafarma	2016
Cetuximabe	2013	IVB Bio-Manguinhos	2016
Darunavir	2013	Farmanguinhos	2016
Difosfato de Cloroquina	2013	LAFERGS	2016
Entacapona	2012	FURP LIFAL	2017
Lopinavir + Ritonavir	2012	FURP Farmanguinhos IQUEGO	2017
Selegilina	2012	LIFAL	2017
Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 Em 1)	2012	LAFEPE	2017
Tolcapona	2012	LIFAL	2017
Extrato Alergênico	2013	Bahiafarma	2017
Octreotida	2010	IVB	2018
Raloxifeno	2009	LFM	2018

As suspensões ao longo dos anos, tem aumentado conforme demonstrado pela Figura 8.



O Quadro 6 apresenta todas as suspensões recomendadas pela área técnica do MS após a publicação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

Quadro 6 – Projetos de PDP e PDP com recomendação de suspensão pela área técnica da SCTIE/MS

ANO	PDP	Instituição Pública	Nota Técnica	Ofício	Data de suspensão
2015	Certolizumabe Pegol	Bio-Manguinhos	nº 296/2015/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2015	Cetuximabe	Bio-Manguinhos/IV B	nº 328/2015/DECIIS/SCTIE/MS	nº 299/2016/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/01/2016
2015	Leflunomida	LFM	nº 491/2015/DECIIS/SCTIE/MS	nº 33/2016/CTA	25/09/2015
2016	Formoterol + Budesonida	Farmanguinhos	nº 386/2016/DECIIS/SCTIE/MS	-	19/10/2016
2016	Hepatite A	Butantan	nº 235/2016/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2016	Lopinavir + Ritonavir	FURP/Farmanguinhos/IQUEGO	nº 436/2016/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1359/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2016	Tacrolimo	Farmanguinhos	nº 418/2016/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2016	Tenofovir	Funed	nº 425/2016/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2017	Extrato Alergênico	Bahiafarma	nº 83/2017/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2017	Fator VIII recombinante	Hemobrás	nº 97/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1360/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Mesilato de Imatinibe	IVB	nº 99/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1362/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Olanzapina	LAFEPE	nº 10/2017/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2017	Pramipexol	Farmanguinhos	nº 156/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1457/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Rivastigmina	IVB	nº 100/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1358/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Selegilina	Lifal	nº 93/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1364/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Tenofovir	LAFEPE	nº 87/2017/DECIIS/SCTIE/MS	-	-
2017	Tolcapona	Lifal	nº 98/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1361/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular (dTPa)	Instituto Butantan	nº 82/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1363/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017
2017	Vacina trivalente viral (MMRV)	Bio-Manguinhos	nº 84/2017/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1357/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	28/06/2017

2018	Atazanavir	Farmanguinhos	nº 50/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1220/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	22/05/2018
2018	Cabergolina	Farmanguinhos	nº 170/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1852/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	31/07/2018
2018	Cabergolina	Bahiafarma	nº 154/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1851/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	31/07/2018
2018	Formoterol + Budesonida	Farmanguinhos	nº 181/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1933/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	09/08/2018
2018	Octreotida	IVB	nº 106/2018/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1397/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	11/06/2018
2018	Pramipexol	Farmanguinhos	nº 146/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1749/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	17/07/2018
2018	Raloxifeno	LFM	nº 103/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1396/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	11/06/2018
2018	Sevelamer	Bahiafarma	nº 160/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1873/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	01/08/2018
2018	Sevelamer	Farmanguinhos	nº 173/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1874/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	01/08/2018
2018	Sirolimo	Farmanguinhos	nº 119/2018- CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS	nº 1443/2018/SCTIE/GAB/SCTIE/MS	18/06/2018

Registra-se também que o MS vem trabalhando na normatização da Fase IV das parcerias vigentes como forma de reduzir as lacunas existentes na Portaria atual. É prudente considerar que a nova proposta de marco regulatório não deverá revogar a Portaria GM/MS nº 2531/2014 abrangendo as 103 parcerias vigentes considerando a dificuldade de adequar processos já em andamento. Por isso, a importância de se definir critérios para avaliação das PDP em Fase IV e de atualização dos manuais técnicos para as atividades mais críticas do processo. Dessa forma, o MS reforça seu compromisso com a Política de Desenvolvimento Industrial voltada para atendimento às demandas do SUS.

Por fim, é importante destacar que o monitoramento das PDP também é de responsabilidade da Anvisa, como coordenadora do CTR e participante das visitas técnicas.”

Complementarmente, foi apresentada, a seguir transcrita, nova manifestação por gestor que não atua mais na Unidade, mas cuja as ações remontam ao período dos exames.

“1. Considerações iniciais

De acordo com o Relatório do ACÓRDÃO 725/2018 – PLENÁRIO, do Tribunal de Contas da União:

“11. A política pública de fomento à produção pública e inovação tecnológica do setor industrial na área da saúde, como parte essencial da política nacional de saúde,

é um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

12. Nesse contexto, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (Portaria GM-MS 374, de 28/2/2008), que, dentre diretrizes as traçadas, acolhe a indução do

desenvolvimento da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional mediante a utilização do poder de compra do Estado (art. 4º, inciso VI).

13. O propósito precípua é fomentar o desenvolvimento do Complexo Industrial na Saúde brasileiro, com o fortalecimento e modernização dos laboratórios públicos produtores de medicamentos e imunobiológicos, e a nacionalização da produção dos fármacos (insumo farmacêutico ativo – IFA) utilizados na produção dessas drogas consideradas prioritárias pelo governo para atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

14. A nacionalização do fármaco, isto é, a nacionalização da produção do IFA, ocorre, via de regra, através dos laboratórios privados nacionais que aderirem as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Ou seja, os laboratórios privados nacionais são estimulados por meio das PDP a produzirem os IFA que serão utilizados pelos laboratórios públicos na produção dos medicamentos.

15. As PDP são ajustes de vontades firmados entre o Poder Público e entidades privadas, com vistas ao atendimento de interesses públicos, como: o fomento da capacidade de produção de medicamentos e do desenvolvimento científico e tecnológico e da inovação (art. 200, incisos I e V, CRFB); o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação (art. 218, CRFB); a promoção do “desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País” (art. 219, CRFB), mediante a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas e demais entes, públicos ou privados (art. 219, parágrafo único, CRFB).

16. Em razão do latente interesse público envolvido, essas parcerias são regidas pelas normas de Direito Público, inclusive pelas regras gerais de licitação contidas na Lei 8.666/1993. Todavia, não se pode olvidar que o principal objeto do contrato em questão é a transferência de tecnologia (know how), matéria tratada pelo Direito Privado.

17. Para o Direito Privado, o “objeto do know-how é a transmissão onerosa de conhecimentos ou técnicas originais e não-reveladas”, mediante pagamento “de certa remuneração, cash ou calculada proporcionalmente sobre cada produto fabricado segundo o processo transmitido” (Gomes, Orlando. Contratos. 26ª edição, Forense, Rio de Janeiro, 2008. Redação Atualizada por: Antonio Junqueira de Azevedo e Francisco Paulo De Crescenzo Marino, p. 577).

18. No privado, as formas de pagamento pela transmissão de tecnologia (know how) são livremente acordadas pelas partes, levando-se em conta diferentes fatores, interesses e agentes econômicos envolvidos, com base em uma análise caso a caso, não existindo, portanto, uma fórmula de cálculo universalmente aceita. Dessa forma, a depender das circunstâncias, pode ocorrer que uma mesma tecnologia a ser transferida, num mesmo tempo e espaço, seja precificada com valores diametralmente díspares.

19. No âmbito público, o pagamento é realizado por meio da utilização do poder de compra do Estado. Ao longo do prazo para transferência do know how, o Estado garante exclusividade no fornecimento do medicamento ao SUS à empresa parceira,

de acordo com limites previamente estimados. Desse modo, além de atrair o interesse do setor privado por meio da garantia de receita futura, assegura-se o abastecimento do medicamento à população. (art. 4º, inciso VI, Portaria GM-MS 374/2008; art. 3º, inciso I, e art. 4º, inciso II, alínea 'b', Portaria GM-MS 837/2012 (revogada); e art. 3º, inciso III, e art. 55, Portaria GM-MS 2.531/2014). Em outras palavras, a forma de pagamento estipulada pelo Ministério da Saúde é mediante aquisição de medicamentos do parceiro privado.

20. Por meio das parcerias, os laboratórios privados repassam aos laboratórios públicos a expertise tecnológica necessária para a produção dos medicamentos. Até 11/11/2014, o período para que o laboratório público absorvesse o know how tecnológico transferido e passasse a ter capacidade de produção plena era, em regra, de cinco anos (art. 4º, inciso III, alínea 'd', Portaria GM-MS 837/2012 – revogada). A partir da edição da Portaria GM-MS 2.531, de 12/11/2014, o prazo de vigência da PDP passa a ter como marco temporal o limite máximo de dez anos (art. 14, inciso IV, alínea 'a').

21. As entidades privadas poderão se juntar em consórcio para fins de participar da PDP (art. 4º, inciso I, alínea 'a', Portaria GM-MS 837/2012; e art. 9º, inciso II, Portaria GM-MS 2.531/2014). Todavia, deve ser dada preferência aos entes privados com unidade fabril em território nacional (art. 4º, inciso I, alínea 'b', Portaria GM-MS 837/2012), sendo necessário que essas entidades pratiquem “um grau” de integralidade produtiva no país concernente à incorporação do IFA (art. 4º, inciso I, alínea 'd', Portaria GM-MS 837/2012; art. 14, inciso VI, Portaria GM-MS 2.531/2014).

22. Os produtos e bens considerados prioritários ao SUS passíveis de PDP, cuja demanda possa ser induzida pelo poder de compra do Ministério da Saúde, são estipulados em listas específicas pelo Ministério (art. 4º, inciso II, alínea 'b', Portaria GM-MS 837/2012 (revogada); art. 5º, Portaria GM-MS 2.531/2014).

Em 2014, após intenso debate entre órgãos, instâncias de governo, sociedade civil organizada e Órgãos de Controle, foi editada a Portaria GM-MS 2.531, de 12/11/2014, a partir da qual ficou revogada a Portaria GM-MS 837/2012 – primeiro marco regulamentar deste instrumento de encomenda tecnológica.

A alteração do instrumento regulamentar se deu porque nas auditorias realizadas em 2014, tanto pela Controladoria Geral da União quanto pelo Tribunal de Contas da União, foi constatada a existência de “lacunas na normatização infralegal dos procedimentos”. Tal achado se baseou no fato de o principal normativo então vigente, a Portaria GM/MS nº 837/2012, não disciplinar integralmente o processo de formalização e acompanhamento das PDP.

De acordo com o ACÓRDÃO 278/2016 – PLENÁRIO:

“63. Essa falha foi corrigida pela Portaria GM/MS nº 2.531, publicada em 13/11/2014, que revogou a portaria anterior e regulou de forma pormenorizada as etapas do processo de PDP, desde a proposta até a conclusão. Na primeira dessas fases, o referido normativo preocupou-se com os critérios de análise e desempate, além da convocação dos laboratórios públicos para exporem seus projetos ao Ministério da Saúde – MS”.

Além disso, de acordo com o ACÓRDÃO 1730/2017 - PLENÁRIO emitido em 9/8/2017, após a entrada em vigor e implementação da Portaria GM/MS nº 2.531/2014:

“VII – Considerações finais

(...)

109. Não poderia encerrar este voto sem mencionar que, após o encerramento desta auditoria, o Ministério da Saúde promoveu aperfeiçoamentos na sistemática das PDPs que vem ao encontro do que foi apontado pelo TCU.”

Destaca-se que, com o advento da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, foi estabelecido um período de transição de 180 dias para que todas as PDP e Projetos de PDP vigentes fossem adequados, no que couber, ao disposto no marco normativo, em especial: orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos na Portaria (§ 1º, Art. 70 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014).

Conforme informado na carta resposta ao Ofício no: 425/2018/SCTIE/MS, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) em 24/08/2018, não foram disponibilizadas o acesso a informações (processos administrativos, documentos, relatórios, etc.) que permitam a elaboração de uma resposta detalhada e completa à SA 201800132/0004, para o período de gestão do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE), compreendido entre a publicação da Portaria GM/MS nº: 2.531/2014 (12/11/2014) e a saída do gestor do Ministério da Saúde em 22/02/2016.

Desta forma, as informações e esclarecimentos aqui apresentados estão limitados, pela falta de acesso tempestivo as informações, a contextualizações dos relatórios de auditoria dos órgãos de controle; documentos e informações disponibilizadas no sítio eletrônico do Ministério da Saúde; discussões nas comissões técnicas, e; lembranças dos entendimentos técnicos construídos, à época, com as áreas técnicas do Ministério da Saúde e dos órgãos de controle quando da construção da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.

Mais uma vez, reitera-se que caso sejam necessárias informações específicas sobre situações ou documentos, requeridos pela SA 201800132/0004 é necessário garantia de acesso amplo e irrestrita aos documentos elencados na carta resposta ao Ofício no: 425/2018/SCTIE/MS, protocolada na SCTIE/MS em 24/08/2018.

2. Dos Conceitos e Objetivos das PDP (Art. 2º e 3º da Portaria GM/MS nº 2.531/2014).

De acordo com a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, são adotados os seguintes conceitos para fins de aplicação do regramento:

“Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

II - produtos estratégicos para o SUS: produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;

III - lista de produtos estratégicos para o SUS: relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

IV - Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

V - instituição pública: órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de uma das três esferas do governo, que atue em pesquisa, desenvolvimento ou produção de medicamentos, soros, vacinas ou produtos para a saúde;

VI - entidade privada: pessoa jurídica de direito privado, não integrante da Administração Pública, Direta ou Indireta, que seja detentora, desenvolvedora, possua licença da tecnologia a ser transferida ou que seja responsável pela produção de uma etapa da cadeia produtiva no País;

VII - núcleo tecnológico: conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

VIII - inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços;

IX - verticalização: conjunto de etapas, unidades e sistemas produtivos que determinam o grau de internalização da cadeia produtiva do produto objeto de PDP no País;

X - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XI - componente tecnológico crítico: insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo País no âmbito do CEIS;

XII - portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

XIII - Processo Produtivo Básico (PPB): conjunto mínimo de operações no estabelecimento produtor que caracteriza a efetiva industrialização de determinado produto;

XIV - termo de compromisso: documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados; e

XV - internalização da tecnologia: finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.”

Já os objetivos das PDP, conforme definição da Portaria GM/MS nº 2.531/2014:

“Art. 3º São objetivos das PDP:

I - ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;

II - reduzir as 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;

III - racionalizar o 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;

IV - proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;

V - fomentar 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 CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

VI - promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;

VII - 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, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

VIII - estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS”.

3. Do marco legal vigente para as PDP até 22 de fevereiro de 2016.

Pontua-se que foi no ano de 2012, que pela primeira vez foram definidos os critérios técnicos a serem observados para contratação de PDP (Portaria GM-MS 837/2012) e posteriormente revisados em 2014 (Portaria GM-MS 2.531/2014). Até 2012, os normativos referentes a transferência tecnológica eram previstos na Lei 10.973/2004 (Lei de Incentivo à Inovação), que introduziu, no art. 24 da Lei 8.666/1993, o inciso XXV utilizado pela Política Pública, e o Decreto 5.563/2005, que regula a Lei de Incentivo à Inovação. O entendimento à época era de que a transferência de tecnologia tratada nesses normativos se refere à transferência de tecnologia produzida pelas Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) – e laboratórios públicos a elas vinculados - ao setor privado, e vice versa.

Da redação vigente do Art. 20 da Lei 10.973/2004, à época:

“Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.”

Da redação vigente do inciso XXV do Art. 24 da Lei 8.666/1993, à época:

“XXV - na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica - ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. (Incluído pela Lei nº 10.973, de 2004)”

A discussão sobre a aplicabilidade deste dispositivo legal, artigo 24, XXV, da Lei 8666/93, às PDP, foi reconhecido pelo TRF da 2ª Região (Processo nº: 0009894.74.2013.04.02.5101), se aplica tanto para a transferência de tecnologia do ente público para o laboratório privado como para a hipótese contrária, do laboratório privado para o ente público:

“Permaneço convencida, por ora, que a dispensa de licitação aplica-se, em princípio, às duas hipóteses de transferência de tecnologia, isto é, figurando o ente público na função de fornecedor da tecnologia ou receptor desta. DENIS BORGES BARBOSA ensina que: A norma faculta a dispensa de licitação nas contratações ativas e passivas das ICT's e das agências de fomento para a transferência de tecnologia. Se as próprias agravantes admitem ser possível a dispensa de licitação nos casos em que o benefício se dá em favor do ente privado, seria um contra senso impedir que o mesmo se aplicasse quando o incremento técnico ocorrer para o Estado.”

Como se vê, quanto a esta abordagem legal, o Poder Judiciário se manifestou à época sobre o alcance do referido recurso, entendeu que o mesmo é aplicável nas duas hipóteses, não havendo qualquer razão para que fosse limitado o alcance do referido artigo.

O objetivo da Lei de Inovação, conforme se extrai do seu artigo 3º, é promover parcerias entre as instituições públicas e privadas, mediante a “constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores.” (artigo 3º da Lei 10.973/2004). Neste sentido, a dispensa de licitação para esses casos, poderia ocorrer conforme disposições do inciso XXV do Art. 24 da Lei de Licitações.

Conforme o Doutrinador Denis Borges Barbosa:

“A modificação introduzida na listagem de casos de dispensabilidade de licitação inclui a hipótese em que uma ICT ou agência de fomento contrata aquisição ou fornecimento de tecnologia (neste caso, Art. 8º da Lei de Inovação), ou ainda toma ou dá licenciamento (neste caso também sob o mesmo Art. 8.) o direito de uso ou de exploração de criação protegida.” (Denis Borges Barbosa, Direito da Inovação, Lumen Juris Editora, págs. 259/260)

De modo adicional, no mesmo processo, tem-se as conclusões do Professor Carlos Ari Sunfeld a esse respeito:

“Além disso, o texto do inc. XXV do art. 24 é claríssimo, inexistindo nele ponto algum que autorize a ilação, curiosamente feita pelas autoras da ação judicial, de que a contratação direta para transferência de tecnologia nele prevista teria sempre mão única – a privatizante, na qual a tecnologia passante da ICT pública para a empresa privada -, jamais admitindo o inverso – isto é, a transferência de tecnologia da empresa privada para a ICT pública, como ocorre justamente nesta contratação direta da LIBBS com a FIOCRUZ. Ora, o dispositivo alude a uma transferência de tecnologia entre duas partes, e só. É óbvio que ele alcança situações de capacitação tecnológica de uma ou de outra. É isto que se depreender dos seus próprios e precisos termos. Pressupor (inclusive sem base textual) que o seu sentido seria apenas o privatizante, isto é, que a Lei de Inovação teria buscado facilitar apenas e tão somente a capacitação tecnológica iniciativa privada, proibindo contratações diretas envolvendo capacitação tecnológica de instituições públicas, também é distorcer completamente os propósitos da lei. Como visto, são objetivos desta lei, estampados no seu art. 1o, os de estabelecer “...medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição”. Qual ambiente produtivo? Ora, o do país, esteja ele na empresa privada nacional, numa organização privada sem fins lucrativos ou numa ICT pública. No caso da LIBBS e da FIOCRUZ, o fato é que ambas produzem medicamentos, inclusive a FIOCRUZ por intermédio de sua unidade FARMANGUINHOS. Assim, temos um caso em que o ambiente produtivo encontra-se também no setor público, o que é muito natural. E a Lei de Inovação quer estimular a constituição de alianças estratégicas envolvendo ICTs públicas e empresas nacionais, nos termos de seu art. 3o, seja qual for o lado da aliança a contar com forças produtivas. E se houver forças produtivas em ambos os lados, aptas à realização de ações complementares para que ambas se desenvolvam? Ora, melhor ainda! Enfim, não há no texto do inc. XXV do art. 24 da Lei de Licitações nada a autorizar uma leitura redutora de seu alcance. Tampouco caberia uma leitura redutora dos demais dispositivos da Lei de Inovação, a que está ligado, para atribuir a todo o conjunto normativo, sabe-se lá com qual propósito – a não ser o de pretender anular legítima contratação como a presente -, um sentido exclusivamente privatizante que nele não há. Defender que a legislação estaria toda ela a apoiar capacitações tecnológicas de empresas privadas e a desestimular capacitações tecnológicas de instituições do Estado é uma distorção clara, sem base textual ou teleológica alguma no Direito. Até mesmo eventual comentário doutrinário a este inc. XXV, que porventura afirmasse a viabilidade de sua invocação para contratações diretas e em situações de transferência de tecnologia de ICT pública para empresa privada (no sentido privatizante, portanto), teria de ser analisado com prudência. A prudência seria recomendável para a análise do comentário porque, primeiramente, ele poderia estar baseado em simples experiência conhecida – a de capacitação tecnológica de empresa privada -, mas não em todas as potencialidades da norma. O comentarista, noutras palavras, poderia não ter pretendido, com o seu comentário, desvelar todas as possibilidades ensejadas pelo dispositivo, passando-lhe ao largo, por exemplo, a cogitação de contratação direta envolvendo a absorção de tecnologia pela ICT pública. Poderiam mesmo lhe passar despercebidos conhecimentos específicos técnicos sobre o caso da indústria farmacêutica, na qual existem laboratórios públicos que desenvolvem e fabricam medicamentos para o setor público, ligados a ICTs públicas, e para os quais faz todo sentido uma absorção de tecnologia proveniente da iniciativa privada, fundada no inc. XXV. Em segundo lugar, a prudência não faria mal à análise de qualquer comentário à medida que, pelo simples fato de ele ter afirmado servir o dispositivo legal à contratação direta na situação tal ou qual, não necessariamente ele teria concluído ser o mesmo dispositivo impertinente para outras situações. Mas a análise apresentada pelas autoras na ação judicial, sobre comentários doutrinários por elas colacionados na petição inicial, passou à margem da necessária prudência. Sacou inferências de excertos que simplesmente não as autorizam. Incorreu, em suma, em equívocos, certamente no afã de respaldar leitura redutora nalguma palavra de autoridade. Some-se o fato de que a leitura redutora contradiz outra disposição expressa da própria Lei de Inovação, constante do

seu art. 7o: “A ICT poderá obter o direito de uso ou de exploração de criação protegida. Nesse dispositivo, como se vê, a lei faz referência à absorção de tecnologia desenvolvida ou pertencente (além, é claro, de ser esta uma das possibilidades englobadas pelo art. 3o da mesma lei ao se referir amplamente à constituição de alianças estratégicas). Logo, não cabe negá-la, reduzindo artificialmente o alcance do inc. XXV do art. 24 da Lei de Licitações que se refere, também amplamente, a contratações realizadas por ICTs para a transferência de tecnologia. O art. 7o da Lei de Inovação se conecta com outras disposições legais, inclusive com esta do inc. XXV do art. 24 por ela introduzido na Lei de Licitações, ao invés de ter, como alegam as autoras da ação judicial, um sentido de exclusividade, como se só ele em toda a Lei de Inovação tivesse tangenciado a hipótese de absorção de tecnologia da iniciativa privada por uma ICT pública. Na verdade, como salta aos olhos, tanto é insustentável uma leitura redutora do alcance de disposições da Lei de Inovação que cuidam amplamente de parcerias entre o setor público e privado nacionais que a própria lei, neste seu art. 7o, reconhece ser ela também, como um todo – como é lógico e esperado que o fizesse – à realização de negócios envolvendo absorção de tecnologia do setor privado por ICT pública. O incremento da capacitação tecnológica das ICTs públicas também é importante, e serve, por óbvio, “...ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País, nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição”, como quer a Lei de Inovação, nos termos do seu já mencionado art. 1o. (pág. 52 e ss do parecer juntado – doc. 4)”

Vale destacar que o objetivo da Lei de Inovação, na forma prevista em seu artigo 1o, é incentivar a inovação e pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, visando o desenvolvimento industrial do País. Qualquer parceria que vier a atender o objetivo, não só dessa lei, mas de todo o contexto político envolvido no segmento farmacêutico, será bem-vinda, desde que suas disposições sejam benéficas ao Governo e à indústria nacional, como é o caso sob exame.

Com isso, não haveria qualquer motivo, como não há previsão no texto legal à época, para que se limitasse às hipóteses de transferência de tecnologia para os casos em que a empresa privada tomaria a tecnologia das ICTs.

Nesse diapasão, tem-se a regulamentação do dispositivo legal pelo Decreto no:
5.563/2005:

“CAPÍTULO IV

DO ESTÍMULO À INOVAÇÃO NAS EMPRESAS

Art. 20. A União, as ICT e as agências de fomento promoverão e incentivarão o desenvolvimento de produtos e processos inovadores em empresas nacionais e nas entidades nacionais de direito privado, sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infra-estrutura, a serem ajustados em convênios ou contratos específicos, destinados a apoiar atividades de pesquisa e desenvolvimento, para atender às prioridades da política industrial e tecnológica nacional.

§1º As prioridades da política industrial e tecnológica nacional, para os efeitos do caput, serão definidas em ato conjunto dos Ministros de Estado da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

(...)

Art. 21. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.

(...)

§2º A contratante será informada quanto à evolução do projeto e aos resultados parciais alcançados, devendo acompanhá-lo mediante auditoria técnica e financeira.

§3º O acompanhamento mediante auditoria técnica e financeira a que se refere o § 2º será realizado em cada etapa do projeto, ao longo de sua execução, inclusive com a mensuração dos resultados alcançados em relação aos previstos, de modo a permitir a avaliação da sua perspectiva de êxito, indicando eventuais ajustes que preservem o interesse das partes no cumprimento dos objetivos pactuados. (Redação dada pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§4º O projeto contratado nos termos deste artigo poderá ser descontinuado, sempre que verificadas inviabilidade técnica ou econômica no seu desenvolvimento, ou o desinteresse da administração. (Redação dada pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§5º A inviabilidade técnica ou econômica referida no § 4º deverá ser comprovada mediante auditoria técnica e financeira independente. (Redação dada pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§6º Nas hipóteses de descontinuidade do projeto contratado previstas no §4º, o pagamento ao contratado cobrirá as despesas já incorridas na efetiva execução do projeto, consoante o cronograma físico-financeiro aprovado. (Incluído pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§7º Caso o projeto seja conduzido nos moldes contratados e os resultados obtidos sejam diversos dos almejados, em função do risco tecnológico, comprovado mediante auditoria técnica e financeira, o pagamento poderá ser efetuado nos termos do contrato. (Incluído pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

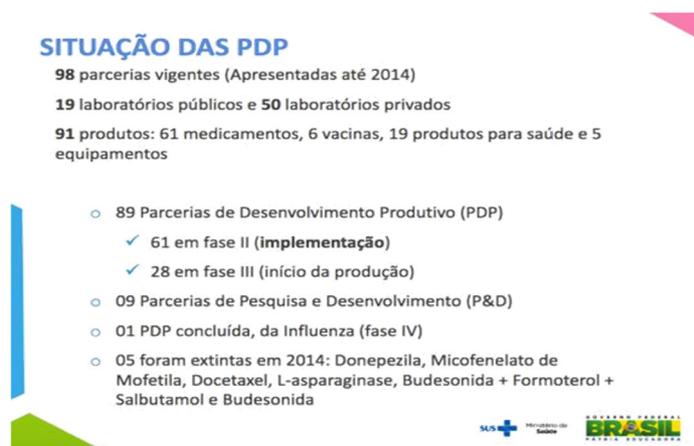
§8º Findo o contrato sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado, o órgão ou entidade contratante, a seu exclusivo critério, poderá, mediante auditoria técnica e financeira, elaborar relatório final dando-o por encerrado, ou prorrogar seu prazo de duração. (Incluído pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§9º Os resultados do projeto, a respectiva documentação e os direitos de propriedade intelectual pertencerão ao contratante. (Incluído pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§10º A contratação prevista no caput poderá englobar a transferência de tecnologia para viabilizar a produção e o domínio de tecnologias essenciais para o País. (Incluído pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

§11º. Considerar-se-á desenvolvida na vigência do contrato a criação intelectual pertinente ao seu objeto e cuja proteção seja requerida pela empresa contratada até dois anos após o término do contrato. (Incluído pelo Decreto nº 7.539, de 2011).

4. Do Período de Transição das PDP (Art. 70 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014). De acordo com o Art. 70 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, todos os Projetos de PDP e PDP vigentes deveriam em até, 180 dias serem adequados pelos seus proponentes às disposições deste novo marco legal:



Trecho da apresentação do GECIS de 20 de setembro de 2015, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/02/Apresentacao-Parcerias-para-Desenvolvimento-Produtivo29-10-15Gecis.pdf>, acesso em 26/08/2018.

“CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 70. As orientações, critérios, requisitos, diretrizes e formas de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria são aplicáveis, no que couber, às PDP vigentes.

§ 1º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para adequação pelas instituições públicas e entidades privadas, no que couber, das PDP em vigor ao disposto no "caput".

§ 2º A SCTIE/MS efetuará a classificação das PDP vigentes conforme as fases de estabelecimento de PDP previstas no art. 10.

§ 3º Para as PDP vigentes de pesquisa e desenvolvimento que estejam em fase de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, a instituição pública poderá solicitar à SCTIE/MS a sua adequação para enquadramento como projeto de PDP ou PDP, nos termos desta Portaria, para fins de análise pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

§ 4º As propostas de projeto de PDP em tramitação no Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 837/GM/MS, de 18 de abril de 2012, e ainda não avaliadas pelas Comissões Gestoras serão restituídas pela SCTIE/MS às instituições proponentes para fins de adequação ao regramento disposto nesta Portaria.”

Até o início dos trabalhos da CTA e do CD, para a análise dos pedidos de readequação, tinha-se o seguinte quadro situacional das Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo:

A adequação consistia em atualização da documentação técnica do projeto, incluindo cronograma de execução, etapas de desenvolvimento de produto e transferência de tecnologia e todas as informações requeridas no “Novo Modelo de Projeto Executivo” disponibilizado, à época, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. De acordo com o Informe Técnico N°: 01/2015, (disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/16/Informe-t--cnico-01-2015.pdf>, acesso em 26/08/2018):

“3. Informamos ainda que as atividades, as metas e cronogramas dos projetos ou das PDP poderão ser atualizados desde que não haja alteração dos prazos para a conclusão do processo de transferência de tecnologia ou implique na alteração dos condicionantes impostos aos projetos quando de sua aprovação pelas comissões técnicas de análise.”

No período de 12 de maio de 2015 (fim do prazo para solicitação de adequação das PDP e Projetos de PDP vigentes) até o início de julho de 2015, todos os processos administrativos relativos as PDP e projetos de PDP, foram digitalizados e disponibilizados no seu inteiro teor aos membros do CTA e do CD, para que pudessem ser avaliados antes da realização das reuniões técnicas. Todo este trâmite de disponibilização de documentos ocorreu em conformidade com o disposto pela Lei da Acesso a Informações (Lei nº 12.527/2011), por serem informações classificadas como sendo sigilosas pelo Ministro de Estado.

De acordo com o cronograma do plano de trabalho da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Comitê Deliberativo (CD) o prazo para a conclusão da análise dos pedidos de adequação era o mês de dezembro de 2015, informação esta amplamente divulgada na reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) de 2 de julho de 2015. Verifica-se também que o plano de trabalho para a análise da documentação foi submetido ao Comitê Deliberativo (CD) das PDP para aprovação:

Comissão Técnica de Avaliação (CTA) – Plano de Trabalho

- Análise da CTA seguirá ordem de prioridades definidas pelos seguintes critérios:
 - 1) PDP em fase III que estão no período final do prazo de vigência da PDP;
 - 2) Demais PDP em fase III;
 - 3) Projetos de PDP (fase II) de produtos biológicos;
 - 4) Propostas de projeto de PDP (fase I) de produtos biológicos;
 - 5) Demais PDP em fase de projeto de PDP (fase II);
 - 6) Demais propostas de projeto de PDP (fase I);
 - 7) PDP de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Obs.: Plano de trabalho da CTA será encaminhado para aprovação do Comitê Deliberativo.

- Todas as análises devem ser concluídas até 12/2015.

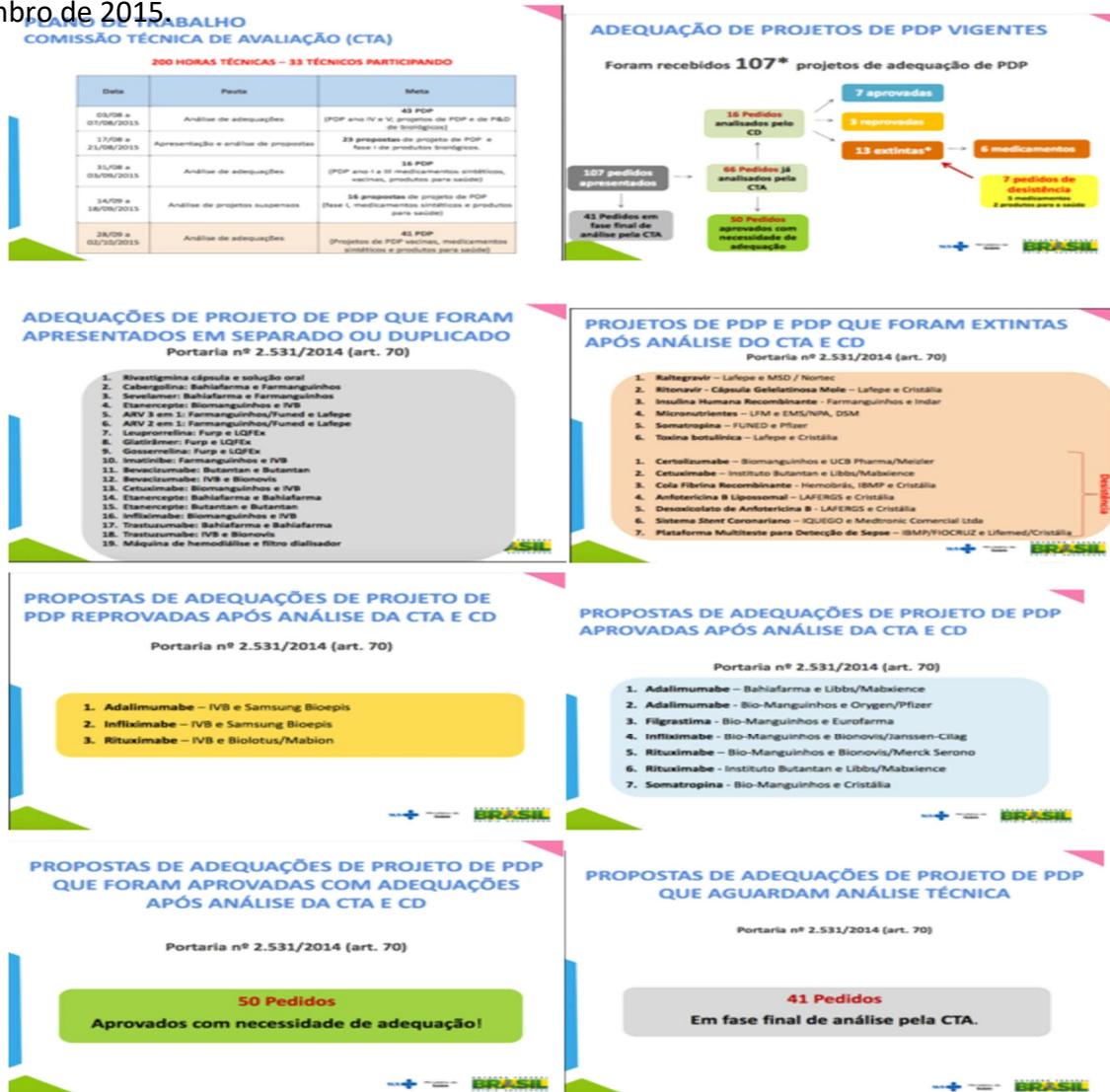
Logos: COMPLEXO DA SAÚDE, SUS, Ministério da Saúde, GOVERNO FEDERAL BRASIL

Trecho da apresentação do GECIS de 2 de julho de 2015, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/06/Apresentacao-Balanco-PDP.pdf>,
acesso em 26/08/2018.

Na reunião do GECIS de 30 de setembro de 2015, foi apresentado o balanço situacional da análise dos pedidos de readequação, nela observa-se que até àquela data já haviam sido depreendidas 200 horas técnicas, com a participação de 33 técnicos dos órgãos envolvidos. Além disso, cabe ressaltar que ao longo do período de análise dos pedidos de readequação, todos os relatórios de acompanhamento enviados pelos laboratórios públicos eram incorporados aos processos para ciência das comissões técnicas. Além disso, durante a apreciação dos pedidos pela CTA, o técnico responsável pelo acompanhamento direto de cada processo participava das reuniões e apresentava aos membros da comissão sua avaliação e percepções sobre os projetos sob análise.

Cabe ressaltar que, durante a análise dos pedidos de readequação as comissões técnicas podiam propor a extinção de parcerias vigentes ou propor sua reestruturação, o que realmente ocorreu, conforme constatado na apresentação realizada na reunião extraordinária do GECIS de 30 de setembro de 2015.



Trecho da apresentação do GECIS de 20 de setembro de 2015, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/outubro/02/Apresentacao-Parcerias-para-Desenvolvimento-Produtivo29-10-15Gecis.pdf>, acesso em 26/08/2018.

De acordo com as informações da apresentação realizada na reunião do GECIS de março de 2016, foi feito um informe relatando a conclusão da análise dos pedidos de readequação. Foi informado também que, pelo Ofício Circular 01/2016/CTA de 15 de fevereiro de 2016, o prazo para os Produtores Públicos adequarem os projetos às exigências da CTA e do CD eram de 40 dias improrrogáveis.

ADEQUAÇÃO DAS PDP VIGENTES À PORTARIA GM/MS nº 2.531/2014

- ✓ **Análises** dos projetos de adequação **concluídas** pela CTA e pelo CD.
- ✓ **Solicitados ajustes** nos Projetos Executivos para adequação à Portaria GM/MS nº 2.531/2014 e resposta aos questionamentos da CTA e do CD.
- ✓ Ofício Circular n.º 01/2016/CTA, de 15 de fevereiro de 2016:
 - **Prazo máximo de 40 (quarenta) dias, improrrogáveis, após o recebimento desse Ofício para envio dos ajustes.**
 - **Caso as adequações solicitadas pela CTA e pelo CD não sejam atendidas no prazo previsto, a PDP será suspensa e poderá ser extinta após a reanálise da CTA e do CD.**

Visite: www.saude.gov.br/deciis

SUS  Ministério da Saúde 

Trecho da apresentação do GECIS de 10 de março de 2016, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/28/Apresenta----o-3.pdf> acesso em 26/08/2018.

Não tenho conhecimento se o prazo estabelecido pela CTA foi cumprido e caso não tenha sido, se os projetos de PDP e PDP foram suspensos ou extintos, uma vez que solicitei minha exoneração do Ministério da Saúde em 22/02/2016.

De qualquer forma, verifica-se que o plano de trabalho aprovado pelo CD para reanálise das PDP e Projetos de PDP foi cumprido.

5. Das fases das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Conforme as disposições do Art. 10 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, o processo para o estabelecimento de PDP possui as 4 fases:

Fase I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

Fase II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso. Nesta fase ocorre: Assinatura de contrato entre a entidade privada e a Instituição Pública; Desenvolvimento do produto; Capacitação industrial; petição do registro do produto na ANVISA, caso o produto objeto da PDP ainda não esteja licenciado. Frisa-se que, nesta fase o processo de transferência de tecnologia/know how ocorre de forma inicial, lembrando que, conforme amplamente relatado nos Acórdãos do TCU, o que remunera a transferência é a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde. Sendo assim, caso o Ministério da Saúde não realize as aquisições previstas, a transferência de tecnologia/know how pode ficar prejudicada ou ocorrendo, o produtor público não poderá utilizá-la por falta de pagamento.

Fase III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública. O início desta fase de execução pode ser demonstrado, por exemplo, com os registros de treinamento das equipes técnicas do laboratório público, entregas total ou parcial de informações técnicas do dossiê do produto objeto da PDP, evidenciando que o know how para o desenvolvimento e produção da tecnologia começou a ser transferido. Esse processo de desenvolvimento/transferência de tecnologia ou know how, pode perdurar por até 10 anos, conforme cronograma aprovado para o projeto executivo da PDP. Durante esta fase, as aquisições dos produtos objeto da PDP se dão com fundamento nos incisos XXV, XXXII e XXXIV do Art. 24 da Lei no: 8.666/1993. Cabe esclarecer que o término da fase III não está atrelado somente à questão temporal, estando também associada ao término da transferência de tecnologia e à internalização desta por parte da instituição pública. A verificação da efetiva conclusão do projeto, conforme disposições do Decreto no: 5.563/2005 - vigente até a edição do Decreto nº 9.283, de 2018 – que previa a realização de auditoria técnica-financeira para quantificar os resultados alcançados com o projeto, podendo, inclusive, de forma justificada, prorrogar o prazo de execução. No caso das PDP, conforme será descrito nos próximos itens desse relatório, essa avaliação deve considerar se a tecnologia foi desenvolvida e validada pela ANVISA (mediante o registro do produto e a certificação de boas práticas de sua linha de produção), se a tecnologia foi internalizada com o grau de integração produtiva previsto, o quanto da tecnologia ou know how desenvolvido/transferido foi quitado via as aquisições realizadas.

Fase IV - internalização de tecnologia: 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 portabilidade tecnológica por parte da instituição pública. Nesta fase de organização de informações técnicas/administrativas e atendimento a informações regulatórias complementares, não ocorre aquisições de produtos com o fundamento nos incisos XXV, XXXII e XXXIV do Art. 24 da Lei no: 8.666/1993. Esta fase é importante porque nela, além de organizar as informações técnicas e administrativas para a portabilidade tecnológica, permite ao produtor público esclarecer ou sanar alguma pendência técnica relativa aos processos regulatórios (registro e CBPF) decorrentes da internalização da produção no ente público ou ainda a elaboração de relatórios complementares necessários a conclusão definitiva do projeto. Nesta fase, caso haja alguma aquisição de produto, esta deve ser fundamentada, exclusivamente, com base no inciso VIII do Art. 24 da Lei no: 8.666/1993, uma vez que atingido os quantitativos previstos no prazo para a execução do projeto, considera-se a tecnologia quitada. Neste caso, conforme apontado no ACÓRDÃO 278/2016 – PLENÁRIO, caso haja a aquisição, deve-se descontar do preço do medicamento a margem relativa ao pagamento da transferência da tecnologia/know how e renegociada a eventual margem do

produtor público (necessária a manutenção das operações e reinvestimentos). O envio dos relatórios de internalização de tecnologia é pertinente a esta fase. O modelo de relatório de internalização a ser seguido pelas instituições públicas foi elaborado pela equipe do DECIIS ao final de 2015/início de 2016 e estava em fase de discussão junto ao Secretário. Contudo, não sei informar os desdobramentos desta ação uma vez que solicitei minha exoneração do Ministério da Saúde em 22/02/2016.

A seguir tem-se o fluxograma do processo de estabelecimento das PDP, disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/13/Fluxograma-PDP-vers--o-final-13-11-2014.pdf>.

6. Do Preço das Aquisições de Produtos Objeto das PDP.

Conforme apontado nos acórdãos do Tribunal de Contas da União: ACÓRDÃO 1730/2017 – PLENÁRIO; ACÓRDÃO 278/2016 – PLENÁRIO, e; ACÓRDÃO 725/2018 – PLENÁRIO, o preço do produto objeto de uma PDP é composto por três elementos, conforme diagrama abaixo.

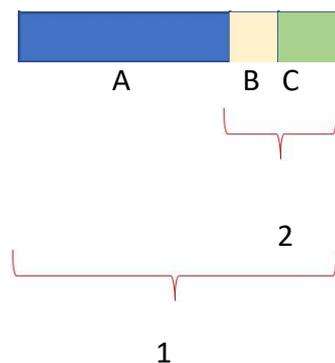


Diagrama 1: Composição de preços do produto objeto da PDP.

Onde:

A: Valor do produto;

B: Percentual relativo a remuneração da transferência de tecnologia/know how;

C: Margem do Produtor Público para financiamento das operações ou reinvestimentos; 1: Valor pago pelo produto fornecido pela PDP, valor compatível com o preço de mercado do produto;

2: Valor pago para viabilizar a transferência de tecnologia/know how e operacionalização do projeto/fornecimento.

Neste contexto vale destacar aquilo que foi destacado pelo TCU no ACÓRDÃO 278/2016 – PLENÁRIO:

“246. Quando um laboratório estrangeiro formula a proposta de transferência de tecnologia, ele busca garantir um mercado exclusivo por um período de 5 a 10 anos. Com esse desiderato, ele repassa a tecnologia de produção da vacina ao Brasil, mas assegura o monopólio durante o período dessa transferência de tecnologia. Desse modo, o valor do produto a ser vendido corresponderá ao custo do produto, ao lucro e à transferência da tecnologia. Assim, ao final da PDP, o valor da tecnologia terá sido totalmente pago, de forma parcelada ao longo dos anos previstos para a completa transferência de tecnologia.

247. Concluída a transferência da tecnologia, o laboratório público oficial (LFO) encontra-se em condições de fabricar, sem a supervisão do laboratório estrangeiro, a vacina. Assim sendo, o LFO passa a ser o fornecedor desse imunobiológico no mercado nacional e a atender à demanda do PNI.

248. Com fulcro nessas considerações, a equipe de auditoria salientou que:

a) após a conclusão da PDP, a parcela referente ao valor da tecnologia transferida deve ser desconsiderada na composição do preço a ser ofertado pelo LFO ao MS, resultando num valor menor que o preço do último ano da PDP, conforme ilustrado no Gráfico 2 abaixo:

(...)

b) da mesma forma, caso ocorra algum imprevisto que provoque o alongamento do tempo necessário para a conclusão da transferência, deve haver uma renegociação dos preços;

c) contudo, em ambas as situações acima descritas, não foi observado que o MS considere que o custo da tecnologia já foi pago;

d) também deve existir a renegociação dos preços quando houver aumento ou diminuição da demanda pelo PNI durante o período da transferência de tecnologia, conforme apresentado no Gráfico 3 abaixo. Essa hipótese pode ocorrer porque, após a vacinação, são realizados exames clínicos para analisar a necessidade de outra dose de reforço ou confirmar se o esquema vacinal é suficiente para induzir a imunogenicidade pretendida. Por exemplo, no caso da vacina HPV, serão realizados exames nas meninas vacinadas a fim de avaliar a obrigatoriedade da terceira dose, cuja aplicação é prevista para 5 anos após a primeira:

(...)

e) considerando que, no início da transferência de tecnologia, o preço foi estabelecido para o prazo da PDP e um determinado quantitativo de doses, se essa quantidade aumentar, os valores acordados para os próximos anos da parceria devem ser reduzidos, em função do ganho de escala. Além disso, nesse mesmo caso, deve haver reanálise dos preços em decorrência da alteração no montante pago referente à tecnologia repassada pelo laboratório.”

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, objeto da SA 201800132/0004, ainda estavam em andamento no período abordado por esse relatório (12/11/2014 a 22/02/2016). Destaca-se que após a Fase III – PDP, as aquisições de produtos de produtores públicos devem ocorrer com o fundamento no inciso VIII do art. 24 da Lei no: 8.666/1993:

“VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência

desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;”

Com isso, após a Fase de PDP, o MS deve inicialmente, obter um desconto adicional no produto relativo ao pagamento da transferência de tecnologia/know how. Contudo, cabe destacar que, ao longo do tempo é possível que este parâmetro de desconto seja perdido em virtude de oscilações de mercado como, por exemplo, mudança no preço de insumos e serviços necessários a produção, câmbio, inflação, entre outros. Independentemente de qualquer situação ou conjuntura de mercado, as aquisições de produtos de produtores públicos devem observar os preços de mercado.

Frisa-se que em meados do primeiro semestre de 2015, foi editado um manual técnico que estabelecia para as áreas técnicas do DECIIS/SCTIE/MS e demais áreas técnicas da SCTIE/MS o rito a ser adotado para a elaboração das notas técnicas para subsidiar as áreas demandantes de produtos de PDP sobre o andamento das transferências de tecnologia/know how incluindo aí a recomendação sobre a aquisição ou não do produto objeto de PDP. Este manual seguia os modelos organizacionais daqueles utilizados em sistemas de gestão da qualidade, a exemplo da ISO 9000, e foi assinado e aprovado pelos gestores da SCTIE, inclusive o Secretário. Os manuais aprovados eram arquivados nas Coordenações e disponibilizados a todos os técnicos do DECIIS/SCTIE pela rede do Departamento, além de serem disponibilizados na intranet do Ministério da Saúde.

Acerca do controle de preços das operações de transferência de tecnologia em projetos de PDP o ACÓRDÃO 725/2018 – PLENÁRIO, do TCU apresenta novas e relevantes considerações:

“III.5.2 – O controle de preços das operações de transferência de tecnologia

86. Como visto acima, o Acordo de Cooperação Técnica firmado entre a Fiocruz e a Libbs se subsume às normas de Direito Administrativo, inclusive às contidas na Lei 8.666/1993. Contudo, não se pode olvidar que, em 1993, ano em que a Lei de Licitação foi promulgada, os paradigmas conjunturais eram outros, de modo que as regras gerais de licitação, principalmente no tocante a suas normas funcionais, vem tendo sua aplicação temperada em face das novas realidades econômico e sociais existentes.

87. Assim, com base na atual conjuntura, em face da política pública de fomento do Complexo Industrial na Saúde, cabe perscrutar como deve ser aplicada as regras da Lei 8.666/1993, em especial a do art. 55, inciso III, que estabelece como cláusula essencial a todo contrato administrativo a definição do preço do objeto contratado.

88. Examinando a matéria, pontua-se que as regras da política pública em enfoque traçam, como diretriz das PDP, a realização de um escambo entre os laboratórios públicos e os privados, sob a batuta do Ministério da Saúde, no seguinte molde: o Ministério garante um ‘x’ de receita ao laboratório privado e, em troca, o laboratório privado repassa seu conhecimento para produzir o medicamento, e, “de quebra”, passa a produzir o princípio ativo necessário à futura produção do medicamento pelo laboratório público (art. 3º, inciso IV, art. 4º, inciso II, e § 1º, ambos da Portaria GM-MS 834/2012 (revogada); art. 14, inciso VIII, art. 23, inciso V, art. 55, inciso III, e §§ 1º e 2º, todos da Portaria GM-MS 2.531/2014).

89. Desse modo, considerando que as contratações de PDP na área da saúde possuem três objetos distintos – i) transferência de tecnologia para produzir determinado medicamento; ii) aquisição dos medicamentos ao longo do período de transferência (no caso em exame, limitadas até um limite máximo de 25% sobre a demanda estimada para cinco anos, nos termos do art. 65, §§ 1º e 2º, da Lei 8.666/1993); e iii) nacionalização do IFA por parte da empresa privada –, o que se questiona é se a falta de precificação no contrato do valor da transferência de tecnologia está em desacordo com a Lei 8.666/1993, bem como se essa ausência acarreta insegurança jurídica, uma vez que aparentemente inviabilizaria a transparência necessária para a fiscalização, o controle e o acompanhamento do contrato, inclusive na responsabilização da contratada na hipótese de inadimplemento contratual (Peça 75, p. 5-6).

III.5.2.1 – A ausência de precificação no contrato do valor da transferência de tecnologia

90. Tendo em vista as normas que regulam a política pública de fomento do Complexo Industrial na Saúde, considera-se que a contratação realizada se afigura com uma empreitada por preço global, isto é, se fecha um preço certo para todo o empreendimento contratado – transferência de tecnologia, internalização da produção do IFA e aquisição de medicamento (art. 6º, VIII, ‘a’, da Lei 8.666/1993).

91. Além disso, as normas que regem as PDP estabelecem como limites de preço para as contratações os preços médios praticados pelo Ministério da Saúde e registrados nos bancos de dados oficiais (art. 4º, inciso II, alínea ‘f’, Portaria GM-MS 837/2012 (revogada); e art. 14, inciso VIII, da Portaria GM-MS 2.531/2014), o que se coaduna com as disposições licitatórias na modalidade de execução de empreitada por preço global (arts. 47 e 48 da Lei 8.666/1993).

92. Dessa forma, tendo ainda em conta que o preço de uma PDP, por determinação legal, corresponde ao valor estimado para as futuras aquisições de medicamentos, que deve ser definido levando em consideração “o aporte tecnológico associado à internalização da produção” (art. 55, inciso III, Portaria GM-MS 2.531/2014), conclui-se que não fere a Lei 8.666/1993 a falta de especificação no contrato do valor relativo à transferência de tecnologia.

(...)

III.5.2.2 – A necessidade de conhecimento do valor do know how transferido

94. De início, assinala-se que ausência de especificação no contrato do valor do know how objeto de transferência não é sinônimo de falta de precificação.

95. Em outro dizer, tendo em vista que a transferência do conhecimento para produção do medicamento é o principal valor protegido pelo interesse público, objeto raiz de qualquer PDP, assim como que, por força dos normativos que regem a matéria, o preço da PDP se subordina ao valor das aquisições de medicamentos, tem-se que a precificação da transferência de tecnologia não necessita estar explicitada no contrato, mas, ao menos, no processo administrativo da dispensa – independentemente do fato de que as normas que regem as PDP na área da saúde delimitarem como valor da parceria o preço médio praticado pelo Ministério da Saúde para as

aquisições do medicamento objeto da transferência; e mesmo que o parceiro privado afirme não estar cobrando nada pela transferência.

96. Ocorre que, compulsando a documentação existente nos autos, verifica-se que a Fiocruz não apurou o quanto vale para instituição, para o Ministério da Saúde, para política pública envolvida, a transferência da tecnologia em questão.

97. Provavelmente tal constatação se deve ao fato de que a política de desenvolvimento do Complexo Industrial na Saúde é relativamente recente, tendo oficialmente iniciado em 2008, com a publicação da Portaria GM-MS 374, de 28/2/2008, e que vem sendo paulatinamente aperfeiçoada ao longo dos anos (introdução pela Lei 12.715/2012 do inciso XXXII, no art. 24, da Lei 8.666/1993; edição da Portaria GM-MS 837/2012; edição da Portaria GM-MS 2.531/2014 – tida como novo marco regulatório nas PDP etc.), mas que, todavia, ainda persistem lacunas, dentre elas a necessidade de precificação do valor da transferência para fins de controle interno, do próprio ente, e do controle externo (Poder legislativo, Poder Judiciário, sociedade civil).

98. A relevância em conhecer o valor da transferência de tecnologia, que repita-se, não necessita constar no contrato em si, mas ao menos registrado no processo de contratação, é sentida, por exemplo, na hipótese de ocorrer um inadimplemento contratual, pois, de tão importante que é o papel da transferência do know how no âmbito de uma PDP, pode-se afirmar que, mesmo que ocorra uma transferência de 90% do pactuado, tal transferência consubstanciará num inadimplemento total, visto que somente interessa para Administração Pública deter todo conhecimento suficiente e necessário para que possa passar a produzir o medicamento ao SUS; caso contrário, resta lesado o interesse público. Assim, apenas com base no conhecimento do valor da transferência é que será possível ao Poder Público buscar o ressarcimento dos prejuízos porventura sofridos.

99. Portanto, como sugerido na instrução anterior (Peça 49, p. 6-7), em obediência ao disposto no art. 55, inciso VII, da Lei 8.666/1993, considera-se prudente e necessário o estabelecimento de cláusula penal, especialmente a do tipo compensatória, para fins de mitigar eventual prejuízo em razão de inadimplemento contratual referente à transferência de tecnologia. E, para esse intento, deve-se conhecer minimamente o valor da transferência de tecnologia.

100. Nesse ensejo, considera-se que a falta de precificação do valor da transferência de tecnologia também pode ocasionar insegurança à fiscalização dos procedimentos de contratação de PDP, além de dificuldades na responsabilização da contratada na hipótese de inadimplemento contratual. Entretanto, registra-se que tal fato não impede, por completo, o controle e o acompanhamento do contrato. Isso porque a Portaria GM-MS 2.531/2014 trouxe parâmetros mais nítidos para fins de fiscalização, acompanhamento e controle da execução das PDP, que deverão ser observados por todas as instituições, públicas e privadas, inclusive àquelas com parceria vigente, dentro de um prazo de 180 dias a contar da data de publicação (art. 70, caput, e § 1º).

101. Dentre as medidas de controle e acompanhamento introduzidas pela Portaria GM-MS 2.531/2014 está o dever do laboratório público enviar quadrimestralmente informações sobre a execução do projeto ao Ministério da Saúde, a ser disponibilizado para avaliação pelos

Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo do Ministério (art. 50 e parágrafo único c/c art. 68, inciso XVI).

102. Destaca-se também que o art. 63 da supracitada norma estabelece que a responsabilidade pelo “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*” compete à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), com participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mediante a atuação dos Comitê Técnico Regulatório (CTR) da própria agência reguladora, consoante metodologias específicas, nas seguintes dimensões:

Art. 63 (...)

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;

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/MS;

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.

III.5.2.3 – A apuração do valor da transferência do Know How

103. Dito isso, assenta-se que, de forma a apaziguar eventual prejuízo ao interesse público, faz-se necessário conhecer o valor da transferência de tecnologia para fins de apuração da indenização de perdas e danos causado pelo inadimplemento contratual.

104. Todavia, como já mencionado (ver § 18), em razão dos mais diversos fatores subjetivos e objetivos que podem influir numa contratação para transferência de know how, não há no mercado uma fórmula de cálculo universalmente aceita. O que há, como apontado pelo Ministro-Relator, são estudos “estabelecendo métodos para o estabelecimento de preço nas operações de transferência de tecnologia, sobretudo para efeito de tributação” (Peça 75, p. 5). Porém, cabe suscitar que esses estudos podem até servir de diretriz, não obstante, deve-se ter em conta que o interesse público visado pela tributação é diferente do mirado pela política pública de fomento do Complexo Industrial na Saúde.

105. Assim, em que pese poder haver posicionamento em contrário, considerando o interesse público envolvido, entende-se que o valor do know how não é o custo da transferência

em si (enfoque empresarial), mas quanto vale ao SUS a obtenção dessa tecnologia pelo laboratório público. Ou seja, o valor aqui tratado seria muito mais etéreo e de difícil mensuração.

106. No caso sub examine, nas justificativas para realização da PDP, verifica-se o valor da transferência é abordado sob o enfoque empresarial ao se afirmar que “o custo de aquisição da tecnologia e da prestação de serviços de assistência técnica [estaria] embutido no valor acordado para o fornecimento do medicamento pela Libbs, ao longo do processo de transferência de tecnologia” (Peça 40, p. 12).

107. No mais a mais, tendo em vista a complexidade de ser apurar um valor para transferência de tecnologia, seja no enfoque empresarial, seja no enfoque de interesse público; considerando que, em princípio, um laboratório público não possui estrutura para realização desse tipo de avaliação – o que pode resultar em maiores custos com contratação de consultoria; levando em conta que das normas que regem a política pública de fomento do Complexo Industrial na Saúde defluem que a vantagem para o interesse público está na obtenção da tecnologia a preço inferior ao custo médio de aquisição de medicamento e para o interesse privado está na garantia de receita futura, opina-se no sentido de que o valor da transferência do know how pode ser calculado de forma simplificada, mediante o computo da diferença entre o valor do contrato e o valor dos custos (direitos e indiretos) de produção absorvíveis.

108. Também em um enfoque empresarial, caso não seja possível conhecer previamente os custos de fabricação do laboratório privado, o valor poderia ser arbitrado pela diferença entre o valor pago pelo medicamento no 1º ano de contrato e o valor do último ano (pressupondo que esse valor seria o menor preço que o laboratório privado estaria disposto a vender no 1º ano). No caso em questão, encontrar-se-ia um valor de transferência de R\$ 81.367.500,00 para o ano de 2011.”

7. Das Listas de Produtos Estratégicos: 2014-2015 e 2015-2016 (Art. 5o da Portaria GM-MS 2.531/2014)

De acordo com a Portaria GM-MS 2.531/2014, antes de definir a lista anual de produtos estratégicos, o Ministério da Saúde poderá efetuar consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema, e consultas públicas antes de definir a lista de produtos estratégicos para o SUS, sem prejuízo das recomendações expedidas pelo GECIS, conforme disciplinado no Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012.

No período abrangido por esse Relatório, duas listas deveriam ter sido publicadas pelo Ministério da Saúde para a seleção de propostas de projeto de PDP. A primeira, relativa ao período 2014-2015, foi divulgada pela Portaria nº 2.888, de 30 de dezembro de 2014.

Para a lista referente ao período de 2015-2016, toda a instrução processual e a realização de consultas específicas a órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas no tema, foi realizada, contudo, em virtude da mudança de secretário na SCTIE/MS – houve quatro gestores na SCTIE/MS no ano de 2015 – o novo titular da pasta encaminhou memorando ao Sr. Ministro de Estado solicitando adiamento da divulgação da listas e conseqüentemente adiamento do processo de seleção de propostas de projetos de PDP. O Exmo. Ministro de Estado à época emitiu um Aviso

Ministerial autorizando a SCTIE postergar a divulgação da lista. Esta documentação deve estar arquivada no Gabinete da SCTIE/MS e no gabinete do Ministro da Saúde. De qualquer forma, com base na decisão da alta gestão e de forma a dar ciência ao setor, foi emitido o Informe Técnico nº 01/2016 - Esclarecimentos em relação à prorrogação do prazo para publicação da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para envio de propostas de projeto de Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP) para o ano de 2016 (disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/12/Informe-T--cnico-012016---12-02-16.pdf>, acesso em 27/08/2018).

Frisa-se que em meados do primeiro semestre de 2015, foi editado um manual técnico que estabelecia para as áreas técnicas do DECIIS/SCTIE/MS e demais áreas técnicas da SCTIE/MS o rito a ser adotado para a elaboração das listas de produtos estratégicos. Este manual seguia os modelos organizacionais daqueles utilizados em sistemas de gestão da qualidade, a exemplo da ISO 9000, e foi assinado e aprovado pelos gestores da SCTIE, inclusive o Secretário. Os manuais aprovados eram arquivados nas Coordenações e disponibilizados a todos os técnicos do DECIIS/SCTIE pela rede do Departamento, além de serem disponibilizados no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. Este manual foi aplicado nos procedimentos para a instrução processual da lista referente ao período 2015-2016, pelo menos, até a postergação das atividades pelo Aviso Ministerial.

De qualquer forma, verifica-se na apresentação realizada pela SCTIE/MS na reunião do GECIS de 10 de março de 2016, que a discussão sobre a lista de produtos estratégicos 2015-2016 havia sido retomada. Contudo, não sei informar os desdobramentos desta ação uma vez que solicitei minha exoneração do Ministério da Saúde em 22/02/2016.



Trecho da apresentação do GECIS de 10 de março de 2016, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/28/Apresenta----o-3.pdf> acesso em 26/08/2018.

8. Das Ações de acompanhamento e monitoramento das PDP e Projetos de PDP no Período.

Inicialmente cabe destacar que o instrumento das PDP é uma espécie de encomenda tecnológica que conta com a participação de produtores públicos e privados para desenvolver, internalizar e

produzir no País uma tecnologia tida como sendo estratégica ao Sistema Único de Saúde. Este instrumento foi derivado dos acordos produtivos firmados inicialmente pelos produtores públicos de vacinas, nos anos 80, quando do processo de consolidação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973.

Outros tipos de “encomendas tecnológicas” para projetos e políticas de estímulo ao desenvolvimento e produção de tecnologias no País vem sendo utilizados por diversos Órgãos de Governo desde o início dos anos 90, como por exemplo:

- A Lei de Informática (conforme as Leis 8.248/91, 10.176/01, 11.077/04 e 13.023/14) é uma lei que concede incentivos fiscais para empresas do setor de tecnologia (áreas de hardware e automação), que tenham por prática investir em Pesquisa e Desenvolvimento – Conduzidas pelo Ministério da Ciência, Tecnologia Inovação e Comunicação e pelo Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. subvenção econômica para a inovação nas empresas que é um instrumento de política de governo largamente utilizado em países desenvolvidos, operado de acordo com as normas da Organização Mundial do Comércio. Lançado no Brasil em agosto de 2006, estabelecido a partir da aprovação da Lei 10.973, de 02.12.2004, regulamentada pelo Decreto 5.563, de 11.10.2005 (Lei da Inovação), e da Lei 11.196, de 21.11.2005, regulamentada pelo Decreto no. 5.798 de 07 de junho de 2006 (Lei do Bem) – Conduzido pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP/MCTIC).
- Editais de apoio as atividades de pesquisa e inovação em Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), com ou sem a participação de empresas, conduzidos por Agências de Fomento como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCTIC), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES/MEC), fundações de amparo a pesquisa estaduais (utilizando recursos próprios ou recursos federais).

É oportuno destacar que nenhum projeto de desenvolvimento tecnológico apoiado com os instrumentos exemplificados acima, possui ações de acompanhamento e monitoramento tão detalhado e sistemático como os da PDP, que inclui: recebimento de relatórios trimestrais; uma visita anual in loco; acompanhamento técnico de uma Agência Reguladora; acompanhamento de duas instâncias técnicas (CTA e CD) que deliberam sobre o andamento do projeto quando da existência de intercorrências ou atrasos. Os relatórios de acompanhamento trimestrais encaminhados pelos produtores públicos para o Ministério da Saúde ficam disponíveis para avaliação pelos Comitês Técnicos Regulatórios, Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo.

Com o advento da Lei no 13.243/2016 e de seu decreto regulamentador, o Decreto nº 9.283/2018, foi estabelecido um novo conceito para as chamadas “encomendas tecnológicas”:

“Seção V
Da encomenda tecnológica
Subseção I
Disposições gerais

Art. 27. Os órgãos e as entidades da administração pública poderão contratar diretamente ICT pública ou privada, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcio, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, com vistas à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador, nos termos do art. 20 da Lei nº 10.973, de 2004, e do inciso XXXI do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993.

§1º Para os fins do caput, são consideradas como voltadas para atividades de pesquisa aquelas entidades, públicas ou privadas, com ou sem fins lucrativos, que tenham experiência na realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, dispensadas as seguintes exigências:

I - que conste expressamente do ato constitutivo da contratada a realização de pesquisa entre os seus objetivos institucionais; e

II - que a contratada se dedique, exclusivamente, às atividades de pesquisa.

§ 2º Na contratação da encomenda, também poderão ser incluídos os custos das atividades que precedem a introdução da solução, do produto, do serviço ou do processo inovador no mercado, dentre as quais:

I - a fabricação de protótipos;

II - o escalonamento, como planta piloto para prova de conceito, testes e demonstração; e

III - a construção da primeira planta em escala comercial, quando houver interesse da administração pública no fornecimento de que trata o § 4º do art. 20 da Lei nº 10.973, de 2004.

§3º Caberá ao contratante descrever as necessidades de modo a permitir que os interessados identifiquem a natureza do problema técnico existente e a visão global do produto, do serviço ou do processo inovador passível de obtenção, dispensadas as especificações técnicas do objeto devido à complexidade da atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação ou por envolver soluções inovadoras não disponíveis no mercado.

§ 4º Na fase prévia à celebração do contrato, o órgão ou a entidade da administração pública deverá consultar potenciais contratados para obter informações necessárias à definição da encomenda, observado o seguinte:

I - a necessidade e a forma da consulta serão definidas pelo órgão ou pela entidade da administração pública;

II - as consultas não implicarão desembolso de recursos por parte do órgão ou da entidade da administração pública e tampouco preferência na escolha do fornecedor ou do executante; e

III - as consultas e as respostas dos potenciais contratados, quando feitas formalmente, deverão ser anexadas aos autos do processo de contratação, ressalvadas eventuais informações de natureza industrial, tecnológica ou comercial que devam ser mantidas sob sigilo.

§ 5º O órgão ou a entidade da administração pública contratante poderá criar, por meio de ato de sua autoridade máxima, comitê técnico de especialistas para assessorar a instituição na definição do objeto da encomenda, na escolha do futuro contratado, no monitoramento da execução contratual e nas demais funções previstas neste Decreto, observado o seguinte:

I - os membros do comitê técnico deverão assinar declaração de que não possuem conflito de interesse na realização da atividade de assessoria técnica ao contratante; e

II - a participação no comitê técnico será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

§ 6º As auditorias técnicas e financeiras a que se refere este Decreto poderão ser realizadas pelo comitê técnico de especialistas.

§ 7º O contratante definirá os parâmetros mínimos aceitáveis para utilização e desempenho da solução, do produto, do serviço ou do processo objeto da encomenda.

§ 8º A administração pública negociará a celebração do contrato de encomenda tecnológica, com um ou mais potenciais interessados, com vistas à obtenção das condições mais vantajosas de contratação, observadas as seguintes diretrizes:

I - a negociação será transparente, com documentação pertinente anexada aos autos do processo de contratação, ressalvadas eventuais informações de natureza industrial, tecnológica ou comercial que devam ser mantidas sob sigilo;

II - a escolha do contratado será orientada para a maior probabilidade de alcance do resultado pretendido pelo contratante, e não necessariamente para o menor preço ou custo, e a administração pública poderá utilizar, como fatores de escolha, a competência técnica, a capacidade de gestão, as experiências anteriores, a qualidade do projeto apresentado e outros critérios significativos de avaliação do contratado; e

III - o projeto específico de que trata o § 9º poderá ser objeto de negociação com o contratante, permitido ao contratado, durante a elaboração do projeto, consultar os gestores públicos responsáveis pela contratação e, se houver, o comitê técnico de especialistas.

§ 9º A celebração do contrato de encomenda tecnológica ficará condicionada à aprovação prévia de projeto específico, com etapas de execução do contrato estabelecidas em cronograma físico-financeiro, a ser elaborado pelo contratado, com observância aos objetivos a serem atingidos e aos requisitos que permitam a aplicação dos métodos e dos meios indispensáveis à verificação do andamento do projeto em cada etapa, além de outros elementos estabelecidos pelo contratante.

§ 10. A contratação prevista no caput poderá englobar a transferência de tecnologia para viabilizar a produção e o domínio de tecnologias essenciais para o País, definidas em atos específicos dos Ministros de Estados responsáveis por sua execução.

§ 11. Sem prejuízo da responsabilidade assumida no instrumento contratual, o contratado poderá subcontratar determinadas etapas da encomenda, até o limite previsto no termo de contrato, hipótese em que o subcontratado observará as mesmas regras de proteção do segredo industrial, tecnológico ou comercial aplicáveis ao contratado.

Art. 28. O contratante será informado quanto à evolução do projeto e aos resultados parciais alcançados e deverá monitorar a execução do objeto contratual, por meio da mensuração dos resultados alcançados em relação àqueles previstos, de modo a permitir a avaliação da sua perspectiva de êxito, além de indicar eventuais ajustes que preservem o interesse das partes no cumprimento dos objetivos pactuados.

§ 1º Encerrada a vigência do contrato, sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado, o órgão ou a entidade contratante, a seu exclusivo critério, poderá, por meio de auditoria técnica e financeira:

I - prorrogar o seu prazo de duração; ou II - elaborar relatório final, hipótese em que será considerado encerrado.

§ 2º O projeto contratado poderá ser descontinuado sempre que verificada a inviabilidade técnica ou econômica no seu desenvolvimento, por meio da rescisão do contrato:

I - por ato unilateral da administração pública; ou

II - por acordo entre as partes, de modo amigável.

§ 3º A inviabilidade técnica ou econômica referida no § 2º deverá ser comprovada por meio de avaliação técnica e financeira.

§ 4º Na hipótese de descontinuidade do projeto contratado prevista no § 2º, o pagamento ao contratado cobrirá as despesas já incorridas na execução efetiva do projeto, consoante o cronograma físico-financeiro aprovado, mesmo que o contrato tenha sido celebrado sob a modalidade de preço fixo ou de preço fixo mais remuneração variável de incentivo.

§ 5º Na hipótese de o projeto ser conduzido nos moldes contratados e os resultados obtidos serem diversos daqueles almejados em função do risco tecnológico, comprovado por meio de avaliação técnica e financeira, o pagamento obedecerá aos termos estabelecidos no contrato.”

Como se verifica, a nova sistemática estabelecida para as “encomendas tecnológicas” absorve conceitos e diretrizes estabelecidas para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. De fato, como o Decreto nº 9.283/2018, regulamentador da Lei de Inovação, um dos marcos legais da PDP, as disposições da “Seção V - Da encomenda tecnológica” se aplicam ao instrumento das PDP, inclusive quanto a avaliação do atingimento dos objetivos do projeto.

Por abarcar o desenvolvimento e produção de tecnologias altamente reguladas, os projetos e PDP possuem riscos adicionais, quando comparados com projetos de pesquisa e desenvolvimento tradicionais. Isso foi observado e ponderado nos Acórdãos do Tribunal de Contas da União (ACÓRDÃO 278/2016 – PLENÁRIO e ACÓRDÃO 725/2018 – PLENÁRIO).

Nos projetos de PDP, setores da Anvisa estão envolvidos na inspeção e no registro de PDP e transferência de tecnologia de vacinas, medicamentos e produtos para a saúde. São inspecionadas áreas fabris onde serão produzidos os produtos, com a observância das resoluções da agência que

determinam padrões ambientais e de fluxo de pessoas e materiais. Por meio da adoção desses padrões, consubstanciados nos procedimentos operacionais padrão, busca-se evitar, por exemplo, a contaminação do produto durante o processo produtivo, bem como garantir a segurança e eficácia do produto.

Os referidos procedimentos, denominados Boas Práticas de Fabricação – BPF, são regulamentados por resoluções específicas da Anvisa.

Para que uma área fabril possa elaborar um produto e, posteriormente, fornecê-lo ao público, ela deve obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa. A edição desse certificado depende da observância dos procedimentos previstos na legislação, a qual é fiscalizada por meio de inspeções realizadas pela Anvisa e pela Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual). Caso essas inspeções detectem qualquer irregularidade, o fabricante deve elaborar um plano de ação e um cronograma para resolver todos os problemas encontrados, não resolvendo, pode ter a linha produtiva interdita.

No processo de transferência de tecnologia, quando houver a necessidade de construir um prédio ou promover reformas para abrigar o processo de fabricação dos produtos, é necessária a participação da Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), pelo fato de a Anvisa não possuir competência para analisar a estrutura das edificações, o que ficou a cargo dessas entidades locais.

O setor de registro de produto da ANVISA desempenha papel relevante no que concerne à autorização da comercialização dos produtos. A importadora ou o fabricante deve comprovar, por meio de testes clínicos, ensaios de desempenho, a eficácia do produto e a ausência de reações negativas no público alvo. Existe, ainda, a obrigação de o laboratório fabricante, nacional ou estrangeiro, anexar à solicitação de registro os relatórios técnicos do produto com todas as análises clínicas, informações sobre segurança e eficácia e os testes realizados, o que viabilizará seu exame pela Anvisa.

Além disso, o setor de registro possui competência legal para consignar, no caso de medicamentos e vacinas, o processo produtivo utilizado para desenvolver o fármaco (princípio ativo) sob exame.

Para medicamentos, o histórico de mudanças do produto - HMP deverá ser protocolado na Anvisa anualmente. Nesse documento, poderá ser registrada eventual alteração de equipamento, desde que não haja mudanças no seu princípio de funcionamento. As alterações de metodologia analítica poderão ser implementadas imediatamente ou precisarão de parecer prévio da Anvisa, dependendo de sua classificação como alteração menor ou moderada. Em todos os casos, as empresas devem enviar a validação do método analítico. No caso de alteração no controle de processos, a empresa deverá registrar tal mudança no HMP.

Já em relação ao desenvolvimento de nova tecnologia ou produto específico ou à petição pós-registro, é necessária a anuência prévia da Anvisa.

Cabe frisar que, em que pese a clareza da regulação sanitária e a efetiva participação da ANVISA no processo, por vezes as Vigilâncias Sanitárias Estaduais/Municipais dão novos entendimentos aos processos regulatórios, o que pode impactar na execução do cronograma previsto. Por exemplo,

vale destacar as discussões que ocorreram em 2014-2015 a respeito da PDP do Tacrolimo onde a Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo entendia que o produto não necessitava de uma linha produtiva dedicada, contudo, a Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro – que inspecionou a linha do produtor público – entendia que a linha compartilhada que foi montada não era adequada, o que dificultou e atrasou a finalização da linha de produção pública.

A Anvisa desempenha importante papel nos Comitês Técnicos Regulatórios - CTR, em observância ao disposto na Portaria nº 2.531/2014. Esses comitês realizam o monitoramento técnico da capacitação, executam atividades tecnológicas e produtivas requeridas pela regulação sanitária e promovem visitas técnicas anuais nas instituições públicas e privadas participantes das PDP.

Além das questões regulatórias, outros atrasos podem ocorrer em virtude da necessidade de se licitar obras e serviços de engenharia necessários a adequação ou construção das linhas de produção; problemas na formulação dos medicamentos que muitas vezes requerem prazos maiores que o previsto; contingenciamentos ou apropriação dos recursos orçamentários dos produtores públicos pelos seus órgãos supervisores, dificultando a contratação de produtos, insumos ou serviços importantes a execução do projeto.

Desta forma, não há cabimento em se considerar o cronograma de desenvolvimento de um produto de PDP como sendo estanque. O cronograma pode sofrer ajustes e modulações ao longo de sua execução. Isso ocorre não só neste tipo de empreendimento como também na esmagadora maioria dos projetos de desenvolvimento tecnológico financiados ou fomentados por todas as Agências Oficiais. Contudo, um acompanhamento sistemático e próximo, como ocorre no modelo estabelecido pela Portaria GM/MS 2.531/2014, permite a Administração antever e mitigar riscos durante a execução.

No período abrangido por esse relatório, 12 de novembro de 2014 a 22 de fevereiro de 2016, diversas ações paralelas de revisão, acompanhamento e monitoramento dos projetos de PDP e PDP vigentes foram executados, começando pela análise dos pedidos de adequação submetidos; realização de visitas in loco com a participação dos técnicos da ANVISA, realização de reuniões técnicas da CTA e do CD para analisar a situação de cada uma das PDP e Projetos de PDP vigentes e deliberar sobre seu encaminhamento; acompanhamento e análise dos relatórios quadrimestrais encaminhados pelos produtores públicos, com base nas orientações do Informe Técnico nº 02/2015 - Relatórios de Acompanhamento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/marco/25/Informe-Tecnico-02-2015-Relat-rio-de-Acompanhamento-no-site-em-25-03-2015.pdf>, acesso em 27/08/2018).

A seguir tem-se o balanço das atividades de acompanhamento das PDP e dos Projetos de PDP realizados no ano de 2015. As informações foram extraídas da apresentação da SCTIE/MS na reunião do GECIS de 10 de março de 2016.



Trecho da apresentação do GECIS de 10 de março de 2016, disponível em:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/28/Apresenta---o-3.pdf> acesso em 26/08/2018.

Em que pese a apresentação da SCTIE na reunião do GECIS informar que para o ano de 2015 10 visitas técnicas foram realizadas, nas informações resgatadas constam o registro de 11. Os quadros a seguir apresenta a relação das visitas realizadas no período:

Visitas Técnicas realizadas em 2015 por representantes do Ministério da Saúde e ANVISA para monitoramento das PDP.

SEGMENTO FARMACÊUTICO			
#	Instituição Pública/ Entidade Privada	Local	Data da Visita Técnica
1	BAHIAFARMA	Simões Filho – BA	30/07/2015
2	Biocad	São Petersburgo – Rússia Moscou – Rússia	20-26/11/2015
3	BIOMANGUINHOS	Rio de Janeiro - RJ	26/06/2015
4	Blanver	Taboão da Serra – SP	25/11/2015
5	BUTANTAN	São Paulo - SP	04 e 05/11/2015
6	Cristália	Itapira - SP	03/12/2015
7	CYG	São Paulo – SP	23/10/2015
8	E.M.S.	Hortolândia – SP	26/11/2015
9	Eurofarma	São Paulo - SP	27/11/2015
10	FARMANGUINHOS	Rio de Janeiro - RJ	25/06/2015
11	FUNED	Belo Horizonte – MG	03/07/2015
12	FURP	Guarulhos - SP	23/07/2015
13	Globe	Cosmópolis - SP	21/08/2015
14	HEMOBRAS	Recife – PE	23/11/2015
15	Hygéia	Rio de Janeiro - RJ	07/07/2015
16	IBMP	Curitiba – PR	11/09/2015
17	Indar	Kiev, Ucrânia	19 a 21/08/2015

18	IQUEGO	Goiânia - GO	11/09/2015
19	ITF	Camaçari - BA	31/07/2015
20	IVB	Rio de Janeiro - RJ	06/07/2015
21	Laborvida	Rio de Janeiro – RJ	07/07/2015
22	LAFEPE	Recife – PE	07/08/2015
23	LAFERGS	Porto Alegre - RS	25/09/2015
24	LFM	Rio de Janeiro - RJ	12/06/2015
25	Libbs	São Paulo - SP	12/11/2015
26	LIFAL	Maceió – AL	24/07/2015
27	LQFEx	Rio de Janeiro - RJ	27/03/2015
28	Microbiológica	Rio de Janeiro - RJ	04/09/2015
29	Nortec	Duque de Caxias – RJ	07/08/2015
30	NPA	Jaboticabal - SP	30/07/2015
31	NUPLAM	Natal – RN	06/11/2015
32	PharmaPraxis	Rio de Janeiro - RJ	07/07/2015
33	TECPAR	Curitiba – PR	11/09/2015

Segmento de Produtos Para a Saúde			
#	Instituição Pública/Entidade	Local	Data da Visita Técnica
	Privada		
1	Instituto Vital Brazil – IVB	Niterói – RJ	14/08/2015
2	Fundação para o Remédio Popular – FURP	Guarulhos - SP	26, 27 e 28/08/2015
3	Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul – LAFERGS	Porto Alegre - RS	23/09/2015
4	Universidade Federal de Pernambuco – UFPE	Recife – PE	06/07/2015

5	Injeflex Indústria e Comércio de Dispositivos e Produtos Médicos LTDA	São Paulo - SP	18/08/2015
6	Jonhson & Jonhson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.	São José dos Campos - SP	18/08/2015
7	First Line Medical Devices S/A	Jundiaí - SP	19/08/2015
8	Politec Importação e Comércio Ltda	Barueri - SP	20/08/2015
9	Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S.A	Pelotas – RS	24 e 25/09/2015
10	Scitech Produtos Médicos LTDA	Aparecida de Goiânia – GO	02/10/2015
11	Opto Eletrônica S.A.	São Carlos – SP	23/10/2015

Estas informações eram publicadas ainda no sítio eletrônico da ANVISA, contudo, com a alteração do sítio, não localizou-se esta planilha (acesso em 26/08/2018).

Antes de adentrar nas questões específicas ao acompanhamento e monitoramento das PDP, cabe destacar aquilo apontado pelo TCU no ACÓRDÃO 1730/2017 –

PLENÁRIO:

“47. De forma geral, podem existir três modelos de PDP. O primeiro se refere à parceria formada por uma empresa que possui o medicamento registrado e homologado na Anvisa e também fabrica o IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) no Brasil. É um modelo mais simples, que permite a transferência da tecnologia para o laboratório público.

48. Nesse caso, o processo de transferência de tecnologia pode durar até cinco anos. Suas fases são as seguintes: controle de qualidade e de embalagem, formulação do produto e internalize e verticalização da produção pelo laboratório público. Note-

se que esse laboratório fabricará o medicamento, não o farmoquímico (IFA - Insumo Farmacêutico Ativo), que deverá ser produzido no Brasil.

49. O segundo modelo é aplicado quando o medicamento é registrado e aprovado na Anvisa, mas o princípio ativo é importado. Nessa hipótese, no processo de transferência de tecnologia, está previsto que a fabricação daquele princípio passará a ser realizada no Brasil. Para tanto, os parceiros público e privado buscam uma indústria farmoquímica que reúna as condições técnicas necessárias para sintetizar aquele produto, de acordo com o cronograma previsto para a PDP.

50. O terceiro modelo corresponde à PDP celebrada com vistas à pesquisa ou ao desenvolvimento. Neste caso, existe um produto estratégico e nenhuma empresa que detém o registro daquele medicamento tem o interesse em estabelecer a PDP, mas existe um laboratório farmacêutico que pretende desenvolver aquela tecnologia juntamente com o setor público, além de sintetizar o princípio ativo em conjunto com um parceiro privado. Esse modelo inclui uma etapa de pesquisa importante. Além disso, o processo de registro na Anvisa é mais trabalhoso, pois envolve testes de equivalência e de eficácia e, em alguns casos, pesquisas clínicas. Por isso, nessas parcerias podem ocorrer atrasos e as chances de insucesso são maiores.

Com o advento da Portaria GM-MS 2.531/2014, as parcerias de pesquisa e desenvolvimento (terceiro modelo) foram adequadas ao novo regulamento com o status de Projeto de PDP ou PDP ou foram extintas (§ 3º do Art. 70).

Com relação ao grau de integração produtiva dos produtos, insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos, a ser alcançado pelo projeto, esta condição é analisada e estabelecida quando da aprovação do projeto executivo da Parceria. No caso dos pedidos de readequação das PDP e Projetos de PDP, era vedado alterar as condições de integração produtiva inicialmente estabelecidas, conforme consta no Informe Técnico nº 01/2015 - Adequações das PDP vigentes à Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Neste ponto, cabe discorrer sobre uma situação comumente encontrada no Brasil em projetos de desenvolvimento tecnológico, inclusive nas PDP, que é o desenvolvimento de uma tecnologia com grau de integração produtiva adequado sem, contudo, conseguir inseri-la no mercado nacional por apresentar maior custo ou valor agregado. Recentemente buscou-se contornar este problema com o Decreto de margens de preferência (Decreto nº 7.713, de 3 de abril de 2012), entretanto, os resultados obtidos foram inócuos em virtude de outros fatores econômicos-industriais. Para as PDP, a análise da integração produtiva deve ser observada em 2 momentos. No primeiro deve-se buscar a informação se, sobre o aspecto tecnológico, o produto, insumos ou componentes foram desenvolvidos e se atingiram o grau de integração produtiva estabelecido no projeto. No segundo momento, se o produto, insumo ou componente, com o grau de integração produtiva estabelecido, foi incorporado ao produto objeto da PDP.

Ressalta-se que o melhor cenário é aquele onde se tem o produto da PDP e o seu Insumo Farmacêutico Ativo/Componente Tecnológico Crítico produzidos no País no grau de integração produtiva esperado. Contudo, vale lembrar que todos os produtos adquiridos pelo Ministério da

Saúde, incluídos aqueles de PDP, devem observar valores de mercado e, no momento, não existe uma regulamentação que permita ao Ministério adquirir produtos com valores acima daqueles de mercado mesmo com a justificativa de que são fabricados no Brasil e com um elevado grau de integração produtiva, conforme apontado pelo TCU no ACÓRDÃO 1730/2017 – PLENÁRIO:

“25. Mesmo quando concluídas as parcerias a contento, os LFOs beneficiados com a transferência da tecnologia de produção e com a ampliação de sua capacidade produtiva não têm a garantia de se tornarem fornecedores exclusivos do Ministério da Saúde, pois os preços praticados por esses laboratórios devem atender à premissa de serem compatíveis com os de mercado, sendo que, após o encerramento da PDP, os preços praticados idealmente devem ser inferiores.”

Conforme discussões e entendimentos técnicos realizados com as equipes do Tribunal de Contas da União cujo resultado foram: ACÓRDÃO 278/2016 – PLENÁRIO, e; ACÓRDÃO 1730/2017 – PLENÁRIO, uma forma objetiva de se verificar se os produtos demandados pelas PDP foram desenvolvidos a contento, é verificar se foram aprovados (registrados) pela ANVISA e se suas respectivas linhas de produção foram certificadas pela Agência. Sendo assim, pelo fato das tecnologias abarcadas pelas PDP serem reguladas pela ANVISA, o registro do produto demonstra que os processos de desenvolvimento tecnológico implicaram em um produto seguro e eficaz e que pode ser liberado para a comercialização no país. Além disso, a regulação avalia se a linha de produção atende ao preconizado pela certificação de boas práticas o que demonstra a adequação dos processos produtivos adotados para a fabricação do produto objeto da PDP.

De acordo com a Portaria GM/MS 2.531/2014, tanto o registro do produto quanto a certificação de boas práticas da linha de produção devem ser detidos tanto pelo parceiro privado quanto pelo parceiro público. Inicialmente, observa-se que a instituição privada obtém o registro do produto (na condição de fabricante) e a certificação de sua linha de produção. No segundo momento, o produtor público obtém o registro do produto na condição de distribuidor. No terceiro momento, obtém o registro do produto na condição de fabricante e a certificação de boas práticas da linha de produção pública.

Cabe ressaltar que todas as informações técnicas sobre o desenvolvimento, formulação, validação, testes e produção do produto constam do registro sanitário, que é avaliado e aprovado pelo órgão regulador antes de conferir o registro e, conseqüentemente, liberá-lo para o mercado. De forma aditiva, as boas práticas de fabricação fazem com que, o agente regulador, inspecione as condições da linha de produção e os controles utilizados na manufatura do produto a ser registrado na ANVISA. Desta forma, constata-se que, ao final da PDP para saber se o desenvolvimento do produto foi efetivo, pode-se verificar se o produto atendeu todos os requisitos regulatórios, obteve o registro na ANVISA e teve sua linha de produção certificada. Toda a documentação relativa ao dossiê de registro de produto adicionada à documentação técnica de produção (Manuais, procedimentos, etc.) relativa às boas práticas da linha de produção permitem a Administração, no caso o Ministério da Saúde, ter a “portabilidade tecnológica”¹ do produto objeto da PDP.

A “portabilidade tecnológica” já foi utilizada pelo Ministério da Saúde em um produto crítico ao SUS – que não foi objeto de PDP – onde o detentor da tecnologia (ROCHE) abdicou de sua produção e

entregou o dossiê do produto ao Governo Brasileiro para que fosse identificado um produtor público que tivesse, à época, interesse em produzi-lo. O produto em tela é o benzonidazol, medicamento utilizado para o tratamento da Doença de Chagas e produzido pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (LAFEPE).

9. esclarecimentos Preliminares aos Questionamentos Listado no Anexo do Ofício nº 425/2018/SCTIE/MS da SCTIE/MS, Extraídos da SA 201800132/0004.

Preliminarmente, sem adentrar em pontos específicos de cada um dos processos sob análise, conforme as ponderações já realizadas nesse Relatório, apresentam-se alguns esclarecimentos e questões acerca das PDP em Fase IV.

1. Não finalização dos *processos de absorção da tecnologia* de produção do objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) conforme cronograma e patamares tecnológicos estabelecidos com o MS.

Conforme já relatado, uma das formas mais efetivas de constatar se o projeto de PDP atingiu seus objetivos é verificar se o produto objeto da PDP obteve o Registro Sanitário e sua linha de produção obteve a certificação de Boas Práticas de Fabricação. Além disso, no registro do produto consta se o Insumo Farmacêutico Ativo

1 Portabilidade tecnológica: capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública. (IFA)/Componente Tecnológico Crítico (CTC) é fabricado ou não no Brasil. Todos os produtos fornecidos ao Ministério da Saúde no âmbito das PDP possuem registro na ANVISA. Sendo assim, ao final da Fase III - PDP, deve-se indagar:

- a. O Produto foi desenvolvido e registrado na ANVISA com local de fabricação no Brasil?
- b. O IFA ou o CTC é fabricado no Brasil?
- c. O produto e o IFA/CTC possuem o grau de integração produtiva previstos no projeto de PDP?
- d. Se o grau de integração produtiva produto e do IFA/CTC foram atingidos, o produto está sendo manufaturado nesta condição? Se não, isso é justificável?
- e. A linha de fabricação do produto possui Certificação de Boas Práticas de Fabricação?
- f. Tanto o parceiro público quanto o privado possuem o produto registrado na ANVISA na condição de fabricante?
- g. A linha de fabricação pública, ou aquela utilizada pelo produtor público, possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o produto objeto da PDP?

A resposta a estes questionamentos deve ser realizada ao final da Fase III – PDP, para se determinar se os objetivos foram alcançados de forma total ou parcial. Com base nestes questionamentos, é possível determinar se a tecnologia foi internalizada no País bem como o seu processo produtivo. É sabido das dificuldades, principalmente do ente público, em cumprir prazos principalmente quando atrelado a contratações relativas a construção/adequação das estruturas produtivas necessárias a PDP. Contudo, uma vez que o produto está registrado na ANVISA e sua linha de produção certificada (até porque sem a certificação não há registro de produto), a Administração pode utilizar estas informações técnicas-documentais para fins da portabilidade tecnológica. Vale lembrar que ao final da Fase III – PDP, atingido os quantitativos e valores previstos para as aquisições, a tecnologia está quitada e de propriedade da Administração para fins de portabilidade tecnológica.

Neste contexto, após a auditoria técnico financeira da Fase III - PDP o Ministério da Saúde pode:

- I. Identificar se os objetivos do projeto foram plenamente atingidos;
- II. Identificar se os objetivos foram atingidos parcialmente e a justificativa para isso;
- III. Prorrogar o prazo para a conclusão das atividades remanescentes do projeto desde que ainda haja viabilidade técnica;
- IV. Aplicar as disposições do art. 65 da Portaria GM/MS 2.531/2014, salvo nas situações de caso fortuito, força maior ou outras hipóteses devidamente fundamentadas de acordo com a legislação vigente.

Registre-se que alterações no cronograma das PDP são previstas no marco normativo vigente e justificáveis em se tratando de projetos de risco tecnológico. Tais alterações são inclusive passíveis de ocorrer na fase III, de PDP, durante o processo de transferência e absorção de tecnologia. Nestes casos, quando a proposta de alteração do cronograma da PDP apresentada pela instituição pública impactar na ampliação do período de aquisição de produto objeto da PDP, a SCTIE/MS deve encaminhar a proposta à Comissão Técnica de Avaliação e ao Comitê Deliberativo para avaliação e à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) para decisão.

Quando um projeto de PDP alça a Fase III, com o fornecimento do produto ao Ministério da Saúde, este já possui registro na ANVISA o que permite a Administração, caso já tenha quitado a transferência de tecnologia/know how, apropriar-se das informações técnicas necessárias a portabilidade tecnológica.

Em todo caso, vale lembrar que ao final da Fase III – PDP, qualquer aquisição do produto não pode ser justificada com fundamento nos incisos XXV, XXXII e XXXIV do art. 24 da Lei no: 8.666/1993. Qualquer aquisição do produto, via produtor público, após a Fase III só é eventualmente justificada com fundamento no inciso VIII do art. 24 da Lei no: 8.666/1993. Além disso, no caso de prorrogação de prazo de execução há que se renegociar eventuais margens do produtor público para que sejam descontados valores relativos ao pagamento da tecnologia/know how. Eventuais despesas adicionais do produtor público com as ações e atividades necessárias à conclusão do projeto devem ocorrer exclusivamente às suas expensas.

Em 2015, todas as PDP foram reavaliadas à luz da Portaria GM/MS 2.531/2014, incluindo as PDP que teriam a finalização da Fase III – PDP no ano de 2016. Em todos os casos, a CTA e o CD decidiram por manter as PDP e reavaliá-las quanto a prorrogação desta etapa próximo ao fim da vigência. Isso foi uma atitude prudente de forma a preservar o interesse público, considerando que os produtos destas parcerias tinham sido desenvolvidos, aprovados e registrados pela ANVISA e a tecnologia já estavam quitados. Nesta condição a Administração poderia determinar, caso fosse necessário, a portabilidade da tecnologia para outro produtor público. Com isso, todas as PDP vigentes em 2015 e com encerramento de vigência da Fase III prevista para 2016, foram mantidas pelas instâncias competentes na condição de serem novamente avaliadas antes do fim do prazo de vigência da Fase III.

2. Falhas nos mecanismos de monitoramento da política pela SCTIE e não conclusão da avaliação quanto à internalização das Parcerias.

Em 2015, todos os projetos de PDP e PDP vigentes foram reavaliados e de forma paralela foram realizadas as análises técnicas dos relatórios de acompanhamento trimestrais e as visitas técnicas nos produtores públicos e privados. Todas as instituições públicas e entidades privadas nacionais participantes das PDP em tela receberam visitas técnicas ao longo de 2015 de representantes do Ministério da Saúde e Anvisa para monitoramento das PDP. Os relatórios de visita foram elaborados logo após as visitas e devem ter sido anexados aos respectivos processos administrativos. É necessário verificar se, porventura, os relatórios de visita não foram anexados aos processos administrativos ou desentranhados equivocadamente.

Contudo, em meados do segundo semestre de 2015, a ANVISA informou que em virtude de limitação orçamentária e de pessoal, não iria poder acompanhar os técnicos do DECIIS/SCTIE em algumas visitas técnicas previstas para aquele ano em entidades privadas participantes de PDP em fase II. Para justificar a não realização das visitas a algumas entidades de projetos de PDP, foi elaborada uma nota técnica conjunta entre a ANVISA e a SCTIE justificando a não realização destas visitas e destacando que a postergação das visitas não prejudicaria o acompanhamento das PDP ou dos projetos de PDP.

Em relação a análise dos relatórios trimestrais do ano de 2015, estes foram analisados pela área técnica responsável e notas técnicas de análise foram emitidas. Como orientação para a elaboração das notas, foi elaborado o Manual de Elaboração de Nota Técnica de Análise de Relatório de Acompanhamento de PDP, vigente desde 24 de julho de 2015, até 22/02/2016, as notas técnicas sobre os relatórios de acompanhamento seguiram esse padrão. Registre-se que a análise de mais de um relatório em uma mesma nota técnica não traz prejuízo ao processo, ao contrário, possibilita o comparativo da evolução de atividades no período. Algumas vezes, as instituições públicas não apresentavam os relatórios de acompanhamento no prazo previsto e, às vezes, mandavam relatórios de dois períodos diferentes ao mesmo tempo. Do documento anexado ao Ofício no: 425/2018/SCTIE/MS, não se identificou menção a nenhuma nota fora do padrão no período de início da vigência do manual até 22/02/2016.

3. Intempestividade na aplicação dos mecanismos de sanção, pela Secretaria, para o tratamento de situações em desacordo com requisitos normativos vigentes.

Quanto a este tópico, cabe apresentar informações a respeito das parcerias destacadas pela CGU:

a. Para a PDP da FUNED – Tenofovir:

FUNED – TENOFOVIR (16.12.2016 - NOTA TÉCNICA 425-2016 - SUGESTÃO SUSPENSÃO PDP – SCTIE)

“Aponta ainda que é inexecutável a conclusão do cronograma do Projeto Executivo dentro do prazo de maio de 2016, conforme orientação da CTA e solicita que seja considerada pela CTA a extensão do prazo para conclusão da PDP. [...]

Diante do exposto e considerando o significativo atraso na reforma da Unidade I e que as 5 aquisições suprem a expectativa do projeto executivo, sugere-se a suspensão da PDP do produto Tenofovir desoproxila 300mg, de acordo com a análise prévia da CTA e encaminha-se para decisão do Comitê Deliberativo quanto à sua reestruturação ou extinção, de acordo com o art. 64 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014.”.

Para esta parceria, durante avaliação da adequação da PDP à Portaria GM-MS 2531/2014, foi elaborada Nota Técnica específica do DECIIS/SCTIE/MS com as considerações sobre o projeto executivo com os ajustes recebido e apresentação geral sobre a PDP que apontou de forma detalhada a situação da PDP e seu estágio de desenvolvimento. Esta Nota e esta apresentação foram encaminhadas juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da Parceria para a CTA e o CD. De acordo com as anotações da época, verificou-se que a situação da Parceria foi amplamente debatida pela CTA e que o problema operacional que existia estava relacionado ao atraso na reforma da linha de produção (formulação) da FUNED. Em relação ao desenvolvimento tecnológico e internalização da tecnologia do produto e do seu IFA, verificou-se que ambos haviam sido desenvolvidos e que o registro do produto já tinha petição para inclusão do IFA nacional no registro do produto. Quando da avaliação da CTA, foi solicitado que o CTR da ANVISA estreitasse ainda mais o acompanhamento da Parceria para avaliar a evolução. Foi decidido que a PDP seria reavaliada antes do término da Fase

III Para que, havendo justificativa e demonstração no avanço do projeto, a CTA pudesse avaliar novo pedido de prazo de execução. Os relatórios quadrimestrais desta Parceria foram disponibilizados para a análise da CTA e compuseram o rol de documentos analisados para fins de tomada de decisão. Estas informações foram consignadas nas atas da CTA e CD. Com isso, verifica-se que a Parceria foi acompanhada em 2015 pelas áreas técnicas responsáveis e reavaliada pela CTA e pelo CD que conheceram do atraso na execução do projeto e decidiram pela sua continuidade. A decisão pela continuidade se deu também porque como o produto e seu princípio ativo tinham sido desenvolvidos, registrados na ANVISA e a tecnologia estava quitada, ao Final da Fase III, realizada a auditoria técnica-financeira, o Ministério da Saúde poderia utilizar-se da portabilidade tecnológica,

transferir a produção para outro produtor público ou prorrogar o cronograma de execução do projeto.

b. Para a PDP do LAFEPE – Tenofovir:

“

LAFEPE – TENOFOVIR (15.12.2015 - OFICIO 030-2015 - PARECER CTR - SITUAÇÃO PDP)

O projeto está consideravelmente atrasado e a fabricação do medicamento pelo LAFEPE dependerá da obtenção do CBPF e submissão de demais documentos do registro. Ressalta-se que o prazo necessário para a condução de um estudo de estabilidade requer no mínimo 6 meses. [...] Adicionalmente, deverá ser avaliado pelo CTA se a internalização de tecnologia a partir da utilização de equipamentos de tecnologia inferior a do transferente constitui formato viável de internalização de tecnologia.”

Para esta parceria, durante avaliação da adequação da PDP à Portaria GM-MS 2531/2014, foi elaborada Nota Técnica específica do DECIIS/SCTIE/MS com as considerações sobre o projeto executivo com os ajustes recebido e apresentação geral sobre a PDP que apontou de forma detalhada a situação da PDP e seu estágio de desenvolvimento. Esta Nota e esta apresentação foram encaminhadas juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da Parceria para a CTA e o CD. De acordo com as anotações da época, verificou-se que a situação da Parceria foi amplamente debatida pela CTA e que o problema operacional que existia estava relacionado a certificação de boas práticas do LAFEPE. De acordo com relatos da reunião técnica, o representante da ANVISA na CTA destacou a grande evolução técnica do LAFEPE em 2015 no tocante a adequação dos processos produtivos. Foi relatado também que já existia na ANVISA um pedido para a inclusão do IFA nacional no registro do produto. A parceria foi reavaliada pela CTA e pelo CD que conheceram do atraso na execução do projeto. As comissões técnicas entenderam que com o apoio do parceiro privado o projeto poderia ser concluído no prazo. Com isso, verifica-se que a Parceria foi acompanhada em 2015 pelas áreas técnicas responsáveis e reavaliada pela CTA e pelo CD que conheceram do atraso na execução do projeto e decidiram pela sua continuidade. Foi discutido também que caso algum atraso justificável ocorresse o LAFEPE poderia solicitar prorrogação do prazo de execução da Fase III – PDP. A decisão pela continuidade se deu também porque como o produto e seu princípio ativo tinham sido desenvolvidos, registrados na ANVISA e a tecnologia estava quitada, ao Final da Fase III, realizada a auditoria técnica-financeira, o Ministério da Saúde poderia utilizar-se da portabilidade tecnológica, transferir a produção para outro produtor público ou prorrogar o cronograma de execução do projeto.

c. Para a PDP do LAFEPE – Quetiapina:

“ LAFEPE – QUETIAPINA (04.08.2015 - ATA DE REUNIÃO – CTA)

“[...] Quanto ao grau de integração produtiva do IFA, o projeto inicialmente previa a internalização de 2 intermediários de síntese química, com a atualização do projeto, verifica-se que não há previsão para a internalização de nenhum intermediário de síntese, conforme previsto inicialmente. Foram apresentadas as pendências ou não conformidades encontradas no projeto de adequação apresentado.

Informado que o cronograma do projeto está atrasado em relação ao cronograma inicialmente previsto [...]”.

Para esta parceria, durante avaliação da adequação da PDP à Portaria GM-MS 2531/2014, foi elaborada Nota Técnica específica do DECIIS/SCTIE/MS com as considerações sobre o projeto executivo com os ajustes recebido e apresentação geral sobre a PDP que apontou de forma detalhada a situação da PDP e seu estágio de desenvolvimento. Esta Nota e esta apresentação foram encaminhadas juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da Parceria para a CTA e o CD. De acordo com as anotações da época, verificou-se que a situação da Parceria foi amplamente debatida pela CTA e que o problema operacional que existia estava relacionado a internacionalização de intermediários de síntese química para a fabricação do IFA. A CTA solicitou do LAFEPE justificativas técnicas fundamentadas para a redução do grau de integração produtiva do IFA. A parceria foi reavaliada pela CTA e pelo CD que conheceram do atraso na execução do projeto e deliberaram pela sua continuidade não eximindo o LAFEPE de apresentar as correções no projeto executivo e as devidas justificativas técnicas para a redução do grau de integração produtiva do IFA. Foi decidido também que o LAFEPE poderia solicitar prorrogação do prazo de execução da Fase III, mediante justificativa técnica e demonstração da evolução do projeto. A decisão pela continuidade se deu também porque como o produto e seu princípio ativo tinham sido desenvolvidos, registrados na ANVISA e a tecnologia estava quitada, ao Final da Fase III, realizada a auditoria técnica-financeira, o Ministério da Saúde poderia utilizar-se da portabilidade tecnológica, transferir a produção para outro produtor público ou prorrogar o cronograma de execução do projeto.

d. Para a PDP do LAFEPE – Olanzapina:

“

LAFEPE – OLANZAPINA (12/06/2017 Ata de reunião CTA)

A CTA recomendou à SCTIE a suspensão da PDP, pois não foram apresentadas justificativas plausíveis para não internalização do N-3.)”

Para esta parceria, durante avaliação da adequação da PDP à Portaria GM-MS 2531/2014, foi elaborada Nota Técnica específica do DECIIS/SCTIE/MS com as considerações sobre o projeto executivo com os ajustes recebido e apresentação geral sobre a PDP que apontou de forma detalhada a situação da PDP e seu estágio de desenvolvimento. Esta Nota e esta apresentação foram encaminhadas juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da Parceria para a CTA e o CD. Esta Nota foi encaminhada juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da

Parceria para a CTA e o CD. De acordo com as anotações da época, verificou-se que a situação da Parceria foi amplamente debatida pela CTA e que o problema operacional que existia estava relacionado a certificação de boas práticas do LAFEPE. De acordo com relatos da reunião técnica, o representante da ANVISA na CTA destacou a grande evolução técnica do LAFEPE em 2015 no tocante a adequação dos processos produtivos e que o Laboratório estava prestes a receber CBPF para embalagens primária e secundária. Foi relatado também que o desenvolvimento do IFA nacional não estava ocorrendo com o grau de integração produtiva desejado e a CTA solicitou ao representante do CTR/ANVISA que fizesse uso de consultores ad hoc para avaliar o impacto da redução do grau de integração dos IFA nas parcerias do LAFEPE. A parceria foi reavaliada pela CTA e pelo CD que conheceram do atraso na execução do projeto. Com isso, verifica-se que a Parceria foi acompanhada em 2015 pelas áreas técnicas responsáveis e reavaliada pela CTA e pelo CD que conheceram do problema relacionado a redução do grau de integração do IFA e decidiram pela sua continuidade. A decisão pela continuidade se deu também porque como o produto e seu princípio ativo tinham sido desenvolvidos, registrados na ANVISA e a tecnologia estava quitada, ao Final da Fase III, realizada a auditoria técnica-financeira, o Ministério da Saúde poderia utilizar-se da portabilidade tecnológica, transferir a produção para outro produtor público ou prorrogar o cronograma de execução do projeto.

e. Para a PDP do IVB – Rivastigmina:

“ RIVASTIGMINA – IVB (20/04/2017 Nota técnica nº 100-2017-DECIIS-SCTIE-MS)

“[...] Considerando a fase atual da PDP, verifica-se que a transferência de tecnologia realizada até o momento não está de acordo com o cronograma aprovado para essa PDP, e que o tempo restante para o término da PDP (16/08/2017) não é compatível com a execução das etapas a serem efetivadas na instituição pública.”

”

Para esta parceria, durante avaliação da adequação da PDP à Portaria GM-MS 2531/2014, foi elaborada Nota Técnica específica do DECIIS/SCTIE/MS com as considerações sobre o projeto executivo com os ajustes recebido e apresentação geral sobre a PDP que apontou de forma detalhada a situação da PDP e seu estágio de desenvolvimento. Esta Nota e esta apresentação foram encaminhadas juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da Parceria para a CTA e o CD. Esta Nota foi encaminhada juntamente com o inteiro teor do processo administrativo da Parceria para a CTA e o CD. De acordo com as anotações da época, verificou-se que a situação da Parceria foi amplamente debatida pela CTA e que o problema operacional que existia estava relacionado ao desenvolvimento do medicamento em sua apresentação solução oral. O representante da ANVISA relatou que o IVB tem uma linha de produção contratada para fazer a formulação do medicamento. A área técnica do DECIIS informou que o Ministério apoiou financeiramente o IVB para a construção de uma linha de sólidos que seria utilizada na produção deste medicamento e outros do portfólio do IVB. Foi informado que o IFA da Nortec teve o lote piloto iniciado e o desenvolvimento estava com a conclusão prevista para o final de 2016. Foi solicitado que o IVB apresentasse justificativa para a manutenção dos parceiros Nortec e EMS em virtude da não evolução dos desenvolvimentos sob sua responsabilidade. A sugestão da ANVISA foi a de que houvesse a produção no parceiro Laborvida com o IFA da Globe. Além disso, foi solicitado

que o IVB apresentasse justificativa para o não desenvolvimento do medicamento na apresentação solução oral. Todos os encaminhamentos propostos foram aprovados pela CTA.

Todas as parcerias em 2015, foram avaliadas quanto a sua adequação a Portaria GM/MS 2.531/2014, tiveram seus relatórios quadrimestrais analisados pelas equipes técnicas e submetidos à CTA e ao CD para subsidiar as discussões sobre a manutenção ou não das PDP vigentes. Destaco que todas as deliberações da CTA e do CD foram encaminhadas por ofício aos produtores públicos para que apresentassem justificativas, ajustes ou correções nos projetos executivos. No período objeto desse relatório, não houve intempestividade na aplicação dos mecanismos de sanção até porque, conforme amplamente relatado, todos os projetos de PDP e PDP foram reavaliados pelas comissões técnicas competentes, tiveram seu monitoramento realizado e foi dado prazo para que os laboratórios públicos apresentassem justificativas técnicas para atrasos, prorrogações ou ajustes nos projetos. Para as PDP vigentes e com prazo para finalização da Fase III em 2016, frisa-se que elas estavam com as tecnologias desenvolvidas, internalizadas no País, aprovadas pela ANVISA e quitadas. Ao final da Fase III destas Parcerias em 2016 seria realizada auditoria técnica-financeira, onde ao final o Ministério da Saúde poderia utilizar-se da portabilidade tecnológica, transferir a produção para outro produtor público ou prorrogar o cronograma de execução do projeto.

Cabe ressaltar que as PDP objeto da auditoria tiveram início da fase III em 2011/2012. Dessa forma, quando estavam sendo ajustadas à Portaria 2531/2014, inerentemente já estavam ao final no último ano para a fase III, cabendo às instâncias responsáveis pela análise dos ajustes (CTA e CD) decidirem por sua continuidade, reestruturação ou extinção. As análises realizadas ponderam diferentes fatores, preços praticados, investimentos realizados no parque fabril, obtenção de certificado de boas práticas de fabricação (que inclusive pode propiciar a produção de outros medicamentos), atendimento do SUS. Nestas análises, as propostas de alteração de cronograma apresentadas pelas instituições públicas foram analisadas por essas instâncias e, quando aplicáveis, encaminhadas à Secretaria Executiva para deliberação. Registre-se que as sanções previstas podem ter efeito prático mesmo após finalização do tempo previsto para a fase III, inclusive se verificado dano ao erário pelos sujeitos participantes das PDP, como previsto na Portaria 2531/2014.

10. Documentos e Informações Eletrônicas Utilizados

a. ACÓRDÃO 1730/2017 – PLENÁRIO

Relator: BENJAMIN ZYMLER

Processo: 011.547/2014-6

Tipo de processo: RELATÓRIO DE AUDITORIA (RA)

Data da sessão: 09/08/2017

b. ACÓRDÃO 725/2018 - PLENÁRIO

Relator: BENJAMIN ZYMLER Processo:

033.042/2013-6

Tipo de processo: REPRESENTAÇÃO (REPR)

Data da sessão: 04/04/2018

c. ACÓRDÃO 278/2016 - PLENÁRIO
Relator: BENJAMIN ZYMLER Processo:
019.602/2014-6

Tipo de processo: RELATÓRIO DE AUDITORIA (RA) Data
da sessão:17/02/2016

d. ACÓRDÃO DE RELAÇÃO 2014/2016 - PRIMEIRA CÂMARA
Relator: BENJAMIN ZYMLER

Processo: 019.881/2014-2

Tipo de processo: PRESTAÇÃO DE CONTAS (PC)

Data da sessão: 22/03/2016

e. Sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos:

- i. <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>, acesso em 25/08/2018 – 27/08/2018.
- ii. <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-saude-gecis>, acesso em 25/08/2018 – 27/08/2018.”

Adicionalmente, foi encaminhado pela SCTIE o seguinte Despacho CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS de 14/09/2018 em manifestação ao Relatório Preliminar.

1. MANIFESTAÇÃO TÉCNICA

Considerando os resultados dos exames e as respectivas recomendações constantes no Relatório Preliminar da Auditoria Anual de Contas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), exercício 2017; seguem manifestações finais desta área técnica.

4. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos da Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo-PDP

Preliminarmente, cumpre registrar que o título do item 4 do presente relatório (Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos da Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo-PDP) não retrata o escopo da presente Auditoria uma vez que a mesma fora focada apenas em sete processos em Fase IV – Internalização da Tecnologia, num cenário de mais de 100 parcerias vigentes e mais de 30 extintas desde a publicação da antiga Portaria GM/MS nº 2.531/2014 (atual, Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017).

Nesse sentido, registra-se a preocupação desta área técnica com a necessidade de alinhamento das constatações e recomendações da presente Auditoria com os objetivos da Política.

A Política de PDP foi instituída para promover a consolidação do Complexo Industrial da SaúdeCIS, 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 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.

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 desta Auditoria se referem a um cenário limitado às primeiras PDP a atingirem a Fase IV, celebradas anteriormente à primeira Normativa sobre o tema, e não à Política per si. Outrossim, os resultados não refletem os aspectos qualitativos e quantitativos mais relevantes da Política, mas, sobretudo aos aspectos gerenciais de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, um dos atores da Política de PDP. Aliás, avaliar a Política sob a ótica apenas do papel da SCTIE é temerário, considerando que há o envolvimento de demais atores, particularmente, as instituições públicas com diversas naturezas jurídica e de gestão.

Dessa maneira, sugere-se revisão do título supramencionado de forma a adequar o conteúdo deste Relatório ao escopo da Auditoria e ao não comprometimento do andamento e do alcance dos objetivos da referida Política.

4.1. Não finalização dos processos de absorção da tecnologia de produção do objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) conforme cronograma e patamares tecnológicos estabelecidos com o MS

Em relação ao item 4.1 do presente Relatório, registra-se a discordância em relação ao título do mesmo, considerando que não retrata a realidade de todas as parcerias objeto desta Auditoria.

Registra-se também a discordância com a conclusão da equipe de que não há amparo formal das comprovações de internalização devido à ausência dos Relatórios de Internalização de Tecnologias, informados pela SCTIE no Relatório de Gestão 2017. Sobre esse assunto, reiterase 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 quadrimestrais 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 Internalização de Tecnologia, proposta desenvolvida pela SCTIE no ano de 2017, representa ponto de melhoria na avaliação dos resultados da Política e seria prudente reconhecer que a não finalização deste documento até o momento, não pode ser considerado ponto frágil do processo e entendido como descumprimento de ações de responsabilidade da Secretaria.

Ainda que a análise dos processos físicos não tenha permitido aos auditores uma conclusão sobre a finalização da absorção de tecnologia pelas Instituições Públicas, considera-se oportuno recomendar melhoria dos referidos documentos de forma que os mesmos retratem os avanços obtidos e as dificuldades inerentes ao processo. Nesse sentido, registra-se que a SCTIE já iniciou outras atividades incluindo revisão dos manuais e procedimentos que representam melhorias na avaliação das PDP por esta área.

Portanto, solicita-se à equipe de Auditoria revisão da descrição do item 4.1 uma vez que o mesmo se refere à constatação de “Não internalização de todas as etapas do processo de transferência de tecnologia para produção do objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo-PDP conforme Projetos Executivos aprovados pelo Ministério da Saúde” e não a “não finalização da internalização de acordo com o cronograma e patamares tecnológicos aprovados”.

4.2. Falhas nos mecanismos de monitoramento da Política pela SCTIE quanto à análise de Relatórios de Acompanhamento quadrimestrais e não conclusão da avaliação quanto à internalização das Parcerias

Nesse item, reitera-se a manifestação encaminhada na Solicitação de Auditoria nº 201800132/004 a qual informa que todos os relatórios de acompanhamento-RA quadrimestrais das PDP objeto desta Auditoria foram analisados pela área técnica ainda que não seguindo o formato estabelecido no Manual sobre esta atividade.

Além disso, em contrariedade à conclusão da equipe de Auditoria constante na página 85 que “o normativo requer que para cada medicamento sejam realizadas visitas técnicas anuais às Instituições Públicas e privadas, portanto, a exigência não foi completamente cumprida” registra-se que as visitas técnicas nas Instituições Públicas LAFEPE e Farmanguinhos foram realizadas conforme informação constante na página 70 do próprio documento. Nesse sentido, cumpre esclarecer que a SCTIE/MS realiza uma visita técnica anual às Instituições Públicas e entidades privadas nacionais e internacionais em conformidade com o disposto no Capítulo V do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017. Nessa visita são discutidas todas as PDP vigentes (em todas as fases) do parceiro, conforme informações presentes nos relatórios de visitas técnicas constantes nos autos dos processos de cada PDP. Portanto, a Secretaria não realiza uma visita por parceria ou por medicamento, conforme entendimento dos auditores e dessa forma, entende que não descumpriu a exigência estabelecida no marco regulatório das PDP.

Ainda há de se destacar o fato de que as PDP objeto desta Auditoria foram concluídas em 2016 e 2017, sendo que as atividades de monitoramento, tais como suspensões, realização de visitas técnicas e análise de RA, dessas parcerias (descrito no item 4.2) foram realizadas em outra gestão, fora do escopo da Auditoria a qual se refere às contas do exercício 2017. Dessa forma, pode se identificar um desalinhamento entre a presente constatação e o objetivo principal da Auditoria.

Há de se considerar também que a análise de PDP firmadas antes da Normativa vigente das PDP, cujas etapas de transferência de tecnologia foram executadas fora do período objeto da Auditoria (2017), comprometeu a identificação e o reconhecimento das melhorias nas ações e atividades

relacionadas ao monitoramento realizadas pela SCTIE nos últimos anos e descritas na última manifestação desta área técnica (S.A 201800132/004).

Em atendimento às recomendações da equipe de Auditoria de que ex-gestores poderiam ser contatados para possíveis manifestações referentes ao período em que eram responsáveis pelas referidas atividades, esclarece-se que esta Secretaria deu ciência e a oportunidade de todos se manifestarem. Tais manifestações encontram-se anexadas aos autos do Processo SEI 00190.101680/2018-25.

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 realizou o maior número de suspensões de PDP desde a publicação do novo marco regulatório (Figura 1) 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.

Nesse sentido, 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.

Sobre isso, um dos ex-gestores da SCTIE descreve que “o monitoramento deve ser uma atividade para viabilizar e melhorar a estratégia para o CIS e não para abortar casos que avançaram, mas, que por problemas inerentes ao processo arriscado de inovação, apresentam atrasos e a necessidade de reprogramação” (5405315). Assim, depreende-se que a possibilidade de atrasos e, por conseguinte, de reprogramação, acompanham a Política de PDP desde a sua concepção e que o monitoramento não pode ser estratégia “punitiva”, mas, de aprimoramento do processo.

Diante do exposto, solicita-se revisão da descrição da constatação do item 4.2 visto que esta Secretaria discorda de que houve falhas ou omissão na aplicação dos mecanismos de monitoramento das PDP no exercício 2017 e que pela questão temporal, as estratégias previstas na Portaria GM/MS nº 2.531/2014 não foram passíveis de aplicação aos processos auditados pela equipe da CGU, conforme detalhado na S.A 201800132/004.

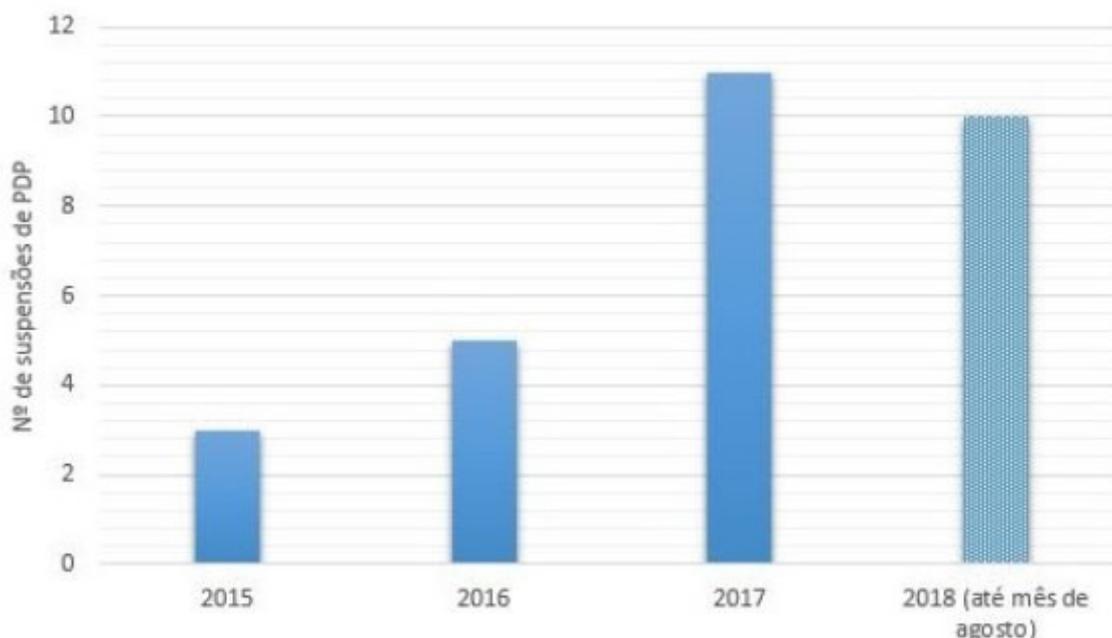


Figura 1 - Número de suspensões das PDP após publicação da Portaria GM/MS nº 2531/2014

4.3. Intempestividade na aplicação de sanção, pela Secretaria, para o tratamento de situações em desacordo com requisitos normativos vigentes

Em relação ao item 4.3, acredita-se que não houve intempestividade na aplicação de sanções por parte da SCTIE visto que os processos auditados foram executados e finalizados antes de 2017, exercício objeto desta Auditoria.

Reitera-se que as estratégias previstas na Portaria GM/MS nº 2.531/2014, na maioria das vezes, não foram passíveis de aplicação aos processos auditados considerando que no período de mudança do marco legal, os mesmos já estavam praticamente finalizados, conforme descrito nas Linhas do Tempo constantes na manifestação anterior.

Nesse item, é imprescindível atentar-se à conclusão da equipe de auditoria de que “problemas de monitoramento e de aplicação de mecanismos sancionatórios causaram a constatação principal de incompletude da absorção de tecnologia objeto das PDP” uma vez que o objetivo do monitoramento é contribuir com a evolução da transferência de tecnologia e não necessariamente, garantir a conclusão do processo.

Insta destacar que a não conclusão da absorção da tecnologia na sua integralidade não pode ser atribuída somente a problemas de monitoramento e de aplicação de mecanismos sancionatórios uma vez que, vários fatores interferem nas etapas do processo de transferência de tecnologia desde a complexidade tecnológica envolvida até fatores relacionados a Administração Pública.

Dessa forma, solicita-se que as informações constantes no presente item sejam revisadas e integradas ao item anterior, que trata de monitoramento, uma vez que, se refere a fatos identificados pela equipe de auditoria e não uma constatação.

4.4. Não cumprimento das metas do PPA 2016-2019 referentes à Política de PDP, sob a responsabilidade da SCTIE e previstas para o exercício de 2017

Inicialmente, julga-se necessário registrar que a constatação descrita no item 4.4 do presente Relatório (Não cumprimento das metas do PPA 2016-2019 referentes à Política de PDP, sob a responsabilidade da SCTIE e previstas para o exercício de 2017), especificamente em relação à segunda meta 04HR (Iniciar pelo menos 4 projetos de parcerias de pesquisa, desenvolvimento e inovação – P, D&I, no âmbito das novas parcerias para o desenvolvimento produtivo-PDP), não foi objeto de manifestação prévia por esta área.

No que concerne à meta em tela, cabe esclarecer que esta Unidade considerou o índice igual a zero (0) uma vez que as parcerias vigentes de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) são atualmente classificadas e, por conseguinte, monitoradas, como PDP, devido à ausência de Normativa específica para este tipo de parceria. No entanto, o Ministério da Saúde nos últimos três anos, aprovou várias PDP no escopo de pesquisa e desenvolvimento por Instituições Públicas, sobretudo, de produtos biológicos considerados estratégicos para o SUS, tais como adalimumabe, bevacizumabe, etanercepte, rituximabe, certolizumabe, tocilizumabe, somatropina, Fator VII recombinante, dentre outros.

Nesse sentido, acredita-se que a ausência de solicitação de manifestação prévia desta área em relação à referida meta, comprometeu a análise e, por conseguinte, a conclusão da equipe de auditoria sobre o atingimento da mesma pela SCTIE. Ainda que não tenha sido objeto de recomendação no presente relatório, esta área sugere à equipe de auditoria, revisão da análise sumária do item 4.4 e da sua respectiva constatação.

Ainda sobre o item 4.4, especificamente em relação à primeira meta 04HK (Ampliar de 1 para 9 o número de internalizações de tecnologias no SUS, produzidas por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo) cabe reiterar que o entendimento da atual gestão é de todas as PDP que finalizaram cronologicamente a Fase III, são automaticamente classificadas como Fase IV – Internalização de Tecnologia, não representando necessariamente a internalização de todas as etapas do processo de tecnologia para obtenção do produto objeto da PDP pela Instituição Pública.

Tal medida foi adotada considerando que a Fase III, segundo o marco regulatório das PDP, é a única que possui períodos mínimo e máximo definidos, não sendo possível, no nosso entendimento, manter uma parceria cuja internalização não foi concluída na sua totalidade nesta Fase. Destarte, a ausência de previsão legal de uma fase intermediária entre o final da Fase III e o final da avaliação por parte do Ministério da Saúde quanto ao processo de internalização de todas as etapas da tecnologia pelas Instituições Públicas contribuiu com a adoção de tal medida.

No entanto, destaca-se que no Parecer referente à meta em questão, a Secretaria reconhece que as PDP consideradas como “internalizadas” encontram-se em estágio de verificação da internalização das etapas da tecnologia de produção com conclusão do Relatório de Internalização de Tecnologia pelo Ministério da Saúde. Registra-se também discordância desta área em relação à constatação de que a SCTIE teria atingido 200% de execução da meta 04HK uma vez que esta informação não consta no Relatório de Gestão Anual, exercício 2017 e acredita-se ser arriscado fazer tal inferência visto que a própria área reconhece que está em fase de conclusão da avaliação das etapas das tecnologias internalizadas.

Nesse sentido, é imperioso registrar que todas as PDP objeto desta Auditoria, representam internalização de tecnologias no SUS ainda que parcialmente. No aspecto técnico, há de

se considerar que a internalização de etapas aparentemente simples (como embalagem secundária e controle de qualidade) pelas Instituições Públicas demanda capacitação de recursos humanos, aquisição, instalação e qualificação de equipamentos e certificações de áreas, além de desenvolvimento da capacidade técnico-operacional e gerencial do processo, considerados avanços significativos para o CIS.

Nesta esteira, reconhecer os avanços, ainda que pequenos, e as dificuldades que permeiam o processo de internalização de tecnologia no CIS é também reconhecer a importância das constatações e recomendações do presente Relatório para o aprimoramento e consolidação da Política de PDP.

Assim, a SCTIE acredita que as duas metas (04HK e 04HR) referentes à Política de PDP foram cumpridas visto que têm atuado de forma a contribuir para garantir a internalização das tecnologias dos produtos objeto de PDP em tempo que coordena ações gestoras que envolvem o aprimoramento da Política, tais como publicação do Decreto 9.245/2017, elaboração da Portaria interministerial e revisão do marco regulatório das PDP.

Acredita-se que o entendimento de que “internalização de tecnologias no SUS” não significa necessariamente absorção de todas as etapas produtivas do produto objeto de PDP não compromete a avaliação dos resultados da Política.

Num cenário de consolidação e aprimoramento, há de se considerar que os primeiros processos (tais como os objetos desta Auditoria) podem ser considerados como os mais difíceis de serem implementados. Dessa forma, fatores como as condições técnico-operacionais e sanitárias das instituições públicas antes do estabelecimento das parcerias, o caráter inovador do processo de transferência de tecnologia e a regulação sanitária específica e em processo dinâmico de atualização influenciam fortemente na efetivação das parcerias pioneiras. Com o tempo, uma vez estruturada as áreas fabris e a racionalização de implementação de tecnologias dentro de uma lógica de Plataformas Tecnológicas, com incorporação do conhecimento tecnológico na Instituição Pública, acredita-se que as internalizações em andamento tendem a ocorrer de forma mais rápida e efetiva.

Portanto, no tocante à constatação 4.4 - Não cumprimento das metas do PPA 2016-2019 referentes à Política de PDP, sob a responsabilidade da SCTIE e previstas para o exercício de 2017, solicita-se revisão do entendimento da equipe de Auditoria visto que pelos fatos registrados no presente Relatório Preliminar e pelas discussões realizadas na Reunião de Busca Conjunta de Soluções realizada no dia 06/09/2018, depreende-se que não houve demonstração suficiente do cumprimento das metas por parte desta SCTIE em relação às metas 04HK e 04HR mas, nunca imprudência por parte da Secretaria em relação ao cumprimento das mesmas.

Sobre as Recomendações

1 - 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.
Achado nº 4.1

Em relação a Recomendação 1, registra-se a dificuldade do MS em identificar as medidas administrativas e judiciais a serem aplicadas nos casos de não efetivação das transferências de tecnologia apesar de estarem previstas no art. 65 do marco legal das PDP. Destaca-se,

portanto, que este é um ponto a ser considerado no processo de aprimoramento do novo marco regulatório.

2 - Promover a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação da Secretaria de modo à observância da ocorrência do cumprimento das obrigações e responsabilidades referentes ao monitoramento da política, especificamente quanto à análise dos relatórios de acompanhamento apresentados pela Instituição Pública e à realização das visitas técnicas anuais previstas. Achados nº 4.2.

Como destacado anteriormente, nesse sentido, registra-se que a SCTIE já iniciou atividades de atualização e adequação dos mecanismos de monitoramento. Tais ações incluem revisão dos manuais, procedimentos e modelos de documentos, objetivando melhorias na avaliação das PDP de forma que possam evidenciar de modo mais efetivo as ações desempenhadas pelas instituições públicas e entidades privadas parceiras no âmbito dos processos de transferência de tecnologia. Sob esse aspecto, considera-se importante recomendar melhoria dos referidos documentos de forma que os mesmos retratem os avanços obtidos e as dificuldades inerentes ao processo.

3 - Estabelecer normativamente prazos, ritos, documentação e metodologia 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 4.2.

Conforme mencionado, a SCTIE já está em processo de definição e implementação do rito e prazos que permitirá avaliar a internalização das etapas de transferência de tecnologia dos produtos objeto de PDP.

Nesse sentido, considera-se necessária a recomendação ao MS de formalização do processo normativo referente à etapa de Internalização de Tecnologia (Fase IV) em razão da ausência de diretrizes e critérios para a referida etapa no marco regulatório vigente.

4 - Promover a conclusão e divulgação, em até 60 dias, dos resultados consubstanciados nos Relatórios de internalização das 7 PDP que se encontram na fase IV. Achados nº 4.2.

Conforme informado durante a Reunião de Busca Conjunta de Soluções realizada no dia 06/09/2018, esta recomendação será atendida dentro do prazo estabelecido no Relatório Preliminar.

5 - Promover a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação de modo à observância da ocorrência do cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas na Portaria 2.531/2014, em específico quanto à aplicação da suspensão de PDP pela SCTIE, quando da identificação de descumprimento dos requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos. Achados nº 4.3.

Esta área reconhece a importância desta Recomendação para fortalecimento e aprimoramento do papel da SCTIE no processo de monitoramento e gerenciamento da Política de PDP considerando as responsabilidades previstas e os fluxos estabelecidos no marco vigente.

Referências

Brasil (2008) Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

Brasil (2014) Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014 - Redefine 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.

Varrichio (2017). As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde - Pollyana de Carvalho Varrichio in Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil / organizador: André Tortato Rauen. – Brasília : Ipea, 2017.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, registra-se a observância do não alinhamento entre o escopo da presente Auditoria e os resultados da análise dos documentos referentes às PDP auditadas. Considera-se incipiente extrapolar os achados desta Auditoria para avaliação dos resultados e atingimento dos objetivos da Política de PDP.

É notório e necessário evidenciar no presente Relatório os avanços nas ações desenvolvidas pela SCTIE no ano de 2017 para a implementação e aprimoramento da Política de PDP considerando a mudança recente de marco regulatório e os desafios por ele impostos.

Igualmente, as recomendações advindas desta Auditoria representam fatores de fortalecimento para perenidade das PDP e permitirão o reordenamento das estratégias de implementação da Política.

II - ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA

Considerada a análise realizada sobre as manifestações apresentadas à CGU, reportamos as seguintes considerações.

Em sua argumentação referente ao item 4.1 o gestor enfatiza inicialmente a inexistência, na norma, de marcos técnicos para a finalização das fases III e IV, e de limites temporais para as fases I, II e IV. Não obstante, o gestor concorda que, de acordo com os cronogramas dos projetos executivos aprovados, a finalização da internalização da tecnologia estava prevista para o final da fase III, a única para a qual a norma estabelece uma duração temporal (máximo de 10 anos). Para as Parcerias auditadas, verificou-se uma média de 5 anos de execução.

Contudo, o gestor declara que o rito para a comprovação da internalização da tecnologia pelas Instituições Públicas não foi especificamente estabelecido, pela Portaria, e que esse documento comprobatório representaria ponto de melhoria na avaliação dos resultados da Política pela SCTIE no ano de 2017. Apesar de o marco regulatório específico das PDP não determinar o instrumento para análise da internalização e recebimento do objeto contratado, outros normativos que regem a Administração Pública determinam que todos os contratos administrativos, incluídos os firmados nos processos de transferência de tecnologia, devem conter cláusulas que estabeleçam os prazos de início de etapas de execução, de conclusão, de entrega, de observação e de recebimento definitivo dos objetos contratados (Lei 8.666, artigo 55, inciso IV).

Portanto, a equipe de auditoria mantém o entendimento de que a não conclusão dos atos estabelecendo o recebimento dos objetos contratados em todos os processos analisados neste relatório é, ainda, um ponto frágil do processo, visto que não houve a formalização de nenhum documento que comprove a entrega do objeto contratado, nem das PDP que cronologicamente finalizaram o processo de internalização em 2016, nem das finalizadas em 2017.

O gestor também apresenta um panorama sobre a situação das PDP e principalmente quanto às dificuldades na implementação e no monitoramento da política, bem como quanto à alternância dos quadros gerenciais e técnicos do Ministério da Saúde, que foram se apresentando ao longo do processo de implementação e de adequação ao novo marco regulatório, Portaria 2.531/2014. Registrou, ainda, as dificuldades apresentadas pelas Instituições Públicas para a adequação ao novo fluxo processual e às diretrizes propostas pelo novo marco regulatório.

Todas estas dificuldades de implementação citadas pelo gestor culminaram na constatação da equipe de auditoria de que não foi possível a finalização do processo de internalização da tecnologia conforme cronogramas estabelecidos. Destaca-se que durante os processos houve diversas solicitações de adequação do cronograma e das tecnologias que não foram acatadas pelas instâncias de monitoramento (CTA e CD).

O gestor apresenta, ainda, os objetivos da política de reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso aos usuários do sistema, no entanto, entende-se que estes objetivos somente serão alcançados se houver a conclusão do processo de internalização das tecnologias propostas, o que não ficou formalmente demonstrado até o momento. O gestor reconhece que a política é recente e, portanto, carece de aperfeiçoamento normativo. É no sentido de apoiar esta evolução normativa que são propostas recomendações resultantes deste relatório.

Em referência ao item 4.2 deste Relatório – Falhas nos mecanismos de monitoramento da política pela SCTIE e não conclusão das avaliações quanto à internalização das Parcerias, entendemos que as informações apresentadas pelo gestor corroboram tais situações, haja vista as seguintes considerações: O gestor já apontou em sua resposta referente ao item 4.1 as dificuldades

quanto ao monitoramento da política como um dos fatores de impacto no andamento dos projetos; em relação à ausência de conclusão da avaliação da internalização, o gestor argumenta a existência de lacuna normativa quanto aos critérios técnicos estabelecidos para a fase IV. Antecipa que, amparado pelo marco teórico e normativo vigente, o relatório de finalização que está sendo elaborado apresentará marcos qualitativos para avaliação da internalização de tecnologia e não um grau de internalização. Outras especificidades da política foram apresentadas na manifestação para justificar a complexidade do referido relatório. No entanto, ressalta-se que a fase III das parcerias analisadas já foi finalizada há mais de 2 anos, na maioria dos casos, sem que tenha sido apresentado os resultados quanto a sua internalização. Portanto, além de metodologia formalizada, falta normatização quanto aos prazos para esta conclusão, medida necessária para prover agilidade e segurança aos próximos processos.

Quanto aos relatórios de acompanhamento, em que pese o gestor justificar que só teve condições de analisá-los, após a publicação do Manual sobre o tema, que se deu em 24 de julho de 2015, ressalta-se que os documentos verificados pela equipe de auditoria nesta temática também foram somente após a publicação do referido manual, quando se constatou que ele não vem sendo seguido pela equipe técnica. Outra justificativa do gestor foi o tempo de readequação à portaria, de qualquer forma, os laboratórios públicos, com exceção de um caso não deixaram de encaminhar os referidos relatórios que eram exigidos pela nova portaria em vigor, o que não houve foi análise do gestor quanto aos documentos enviados.

O gestor afirma, por fim, que considera frágil a amostra de 7 (sete) processos num universo de 100 parcerias vigentes, porém foram analisadas todas as parcerias que já haviam concluído a fase III em 2017, o que possibilitou uma análise mais completa do monitoramento nesta fase. De qualquer forma, as verificações quanto ao monitoramento a cargo da unidade ainda serão objeto mais detalhado em novas auditorias.

Quanto ao item 4.3, a equipe de Auditoria não observou elementos relevantes que propiciassem alterações nas análises depreendidas dos próprios processos ora analisados. É importante salientar que apesar de o Gestor afirmar que “No período objeto desse relatório, não houve intempestividade na aplicação dos mecanismos de sanção [...]”, não foram observados elementos ou motivações que suportassem a afirmativa, visto que, durante a análise dos processos, não foi observada atuação da SCTIE em conformidade com o caput do art. 64 da Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

“Art. 64. Os projetos de PDP e as PDP que estejam em desacordo com requisitos, critérios, diretrizes e orientações estabelecidos e sejam identificados pelos mecanismos de monitoramento e avaliação instituídos nesta Portaria serão suspensos pela SCTIE/MS para posterior análise das Comissões Técnicas de Avaliação e decisão do Comitê Deliberativo.”

Logo, fica mantido o entendimento de que a atuação suspensiva da SCTIE não foi preventiva/tempestiva. O que ocorreu foi a omissão da Secretaria no fluxo de responsabilidades para a aplicação da suspensão às Parcerias, que proporcionou a continuidade das vendas dos medicamentos para o Ministério da Saúde (MS), por dispensa de licitação, via PDP, durante todo o período de vigência das parcerias analisadas.

Quanto ao item 4.4, realizada a leitura do posicionamento da Secretaria e considerando alguns contrapontos emitidos quanto ao cumprimento das metas, realizamos ajustes no texto de modo a promover melhorias quanto ao seu entendimento inicial.

Por fim, o gestor afirma que: *“Ainda há de se destacar o fato de que as PDP objeto desta Auditoria foram concluídas em 2016 e 2017, sendo que as atividades de monitoramento, tais como suspensões, realização de visitas técnicas e análise de RA, dessas parcerias (descrito no item 4.2) foram realizadas em outra gestão, fora do escopo da Auditoria a qual se refere às contas do exercício 2017. Dessa forma, pode se identificar um desalinhamento entre a presente constatação e o objetivo principal da Auditoria.”*. Nesse contexto, embora alguns achados tenham ocorrido fora do período de abrangência das contas em análise, estes achados podem repercutir no julgamento da gestão dos responsáveis arrolados, conforme art. 19 da Decisão Normativa – TCU nº 163, de 6/12/2017. Nesse sentido, em atendimento à referida previsão normativa, este Órgão de Controle Interno registrou no Relatório de Auditoria os fatos ocorridos.

Certificado de Auditoria

Anual de Contas



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

Certificado: 201800132

Unidade(s) Auditada(s): Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

Ministério Supervisor: Ministério da Saúde

Município (UF): Brasília/DF

Exercício: 2017

1. Foram examinados os atos de gestão praticados entre 01/01/2017 e 31/12/2017 pelos responsáveis das áreas auditadas, especialmente aqueles listados no artigo 10 da Instrução Normativa TCU nº 63/2010.

2. Os exames foram efetuados por seleção de itens, conforme escopo do trabalho informado no Relatório de Auditoria Anual de Contas, em atendimento à legislação federal aplicável às áreas selecionadas e atividades examinadas.

3. Os seguintes achados (constatações) subsidiaram a certificação dos agentes do Rol de Responsáveis:

I - Não finalização dos processos de internalização das tecnologias de produção objeto das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) conforme Projetos Executivos aprovados pelo Ministério da Saúde (item 4.1 do Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201800132);

II - Falhas nos mecanismos de monitoramento da política, pela SCTIE, quanto à análise de Relatórios de acompanhamento quadrimestrais e não conclusão da avaliação quanto à internalização das Parcerias (item 4.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201800132)); e

III - Intempestividade na aplicação de medidas corretivas, pela SCTIE, diante de situações em desacordo com os normativos vigentes para as PDP (item 4.3 do Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201800132)).

4. Diante dos exames realizados e da identificação denexo de causalidade entre os atos de gestão de cada agente e os achados (constatações) mencionados, proponho que o encaminhamento das contas dos integrantes do Rol de Responsáveis seja conforme indicado a seguir:

CPF do agente público	Cargo ou função	Avaliação do órgão de Controle Interno	Fundamentação da avaliação do Controle Interno
***988.204-**	Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)	Regular com ressalva	Itens 4.1, 4.2 e 4.3 do Relatório de Auditoria nº 201800132
***266.488-**	Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE)	Regular com ressalva	Itens 4.1, 4.2 e 4.3 do Relatório de Auditoria nº 201800132
Demais integrantes do Rol de Responsáveis		Regularidade	

5. Ressalta-se que, dentre os responsáveis certificados por Regularidade, há agentes cuja gestão não foi analisada por não estar englobada no escopo da auditoria de contas, definido conforme art. 14, § 2º, da Decisão Normativa TCU nº 163/2017.

Brasília (DF), setembro de 2018.

Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde

Parecer de Dirigente do Controle Interno



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

Parecer: 201800132

Unidade(s) Auditada(s): Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)

Ministério Supervisor: Ministério da Saúde

Município (UF): Brasília/DF

Exercício: 2017

Autoridade Supervisora: Gilberto Magalhães Occhi - Ministro de Estado da Saúde

1. Tendo em vista os aspectos observados na prestação de contas anual do exercício de 2017, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), expresso a seguinte opinião acerca dos atos de gestão com base nos principais registros e recomendações formulados pela equipe de auditoria.
2. A gestão da SCTIE foi avaliada, principalmente, com base na avaliação dos resultados das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), especificamente quanto à etapa de conclusão do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia em condições de produção dos objetos de PDP no País e de portabilidade tecnológica por parte das instituições públicas.
3. Em relação à etapa de conclusão das PDP, verificou-se a que nenhuma das 7 PDP auditadas finalizou totalmente o processo de internalização da tecnologia de produção objeto das Parcerias conforme Projetos Executivos aprovados pelo Ministério da Saúde (MS). Verificou-se, ainda, fragilidades no monitoramento da política e na aplicação de medidas corretivas pela Secretaria no âmbito das Parcerias analisadas.
4. Nesse contexto, foram emitidas recomendações relacionadas às principais falhas e impropriedades identificadas nessa política, com destaque para a necessidade de adoção de medidas administrativas e judiciais junto às Instituições Públicas e às Entidades Privadas em razão da não efetivação das transferências acordadas, determinação das causas da não internalização com a finalidade de promover o aprimoramento dos normativos e procedimentos operacionais e a promoção de melhorias nos mecanismos de monitoramento e avaliação, objetivando o cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas e o estabelecimento em norma de prazos, ritos e metodologia a serem utilizados na comprovação da transferência de tecnologia necessária à efetiva produção do objeto acordado.

5. Em relação à atuação da Unidade na implementação das recomendações emitidas pelo Controle Interno, especificamente quanto às que tratam da revisão do marco legal que normatiza as PDP constantes do Relatório nº 201406164 – AAC 2013 SCTIE, verificou-se que todas as recomendações foram atendidas entre 2014 e 2015.

6. No entanto, quanto às demais recomendações emitidas pelo Controle Interno à SCTIE, verificou-se que a Unidade apresenta dificuldades no acompanhamento e na implementação de medidas saneadoras para as situações apontadas, já que possui alto estoque de recomendações e baixo percentual de atendimento. A maior parte dessas recomendações pendentes de atendimento tratam da “reposição de valores”, que têm origem em apontamentos de irregularidades na execução de recursos federais de forma centralizada ou por estados e municípios, tais como superfaturamento e/ou sobrepreço na compra de medicamentos, não comprovação de gastos ou descartes de medicamentos, dentre outras.

7. Assim, em atendimento às determinações contidas no inciso III, art. 9º da Lei n.º 8.443/92, combinado com o disposto no art. 151 do Decreto n.º 93.872/86 e inciso VI, art. 13 da IN/TCU/N.º 63/2010 e fundamentado no Relatório de Auditoria, acolho a conclusão expressa no Certificado de Auditoria. Desse modo, o Ministro de Estado supervisor deverá ser informado de que as peças sob a responsabilidade da CGU estão inseridas no Sistema e-Contas do TCU, com vistas à obtenção do Pronunciamento Ministerial de que trata o art. 52, da Lei n.º 8.443/92, e posterior remessa ao Tribunal de Contas da União por meio do mesmo sistema.

Brasília/DF, setembro de 2018.

Diretor de Auditoria de Políticas Sociais I