

Aviso nº 890 - GP/TCU

Brasília, 31 de outubro de 2023.

Senhora Presidente,

Encaminho para conhecimento de Vossa Excelência cópia do Acórdão 2165/2023, acompanhado dos respetivos Relatório e Voto, prolatado pelo Plenário desta Corte de Contas, na sessão ordinária de 25/10/2023, ao apreciar os autos do TC-001.494/2023-6, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

O mencionado processo trata de relatório de auditoria operacional na Assistência Farmacêutica às Pessoas com Diabetes, com o objetivo de apurar eventuais irregularidades existentes nas aquisições, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do diabetes mellitus (DM).

Informo, ainda, que a referida auditoria foi autorizada pelo Acórdão 17/2023-TCU-Plenário, em atendimento à solicitação do Congresso Nacional (TC-018.947/2022-0), conforme Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022, aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, a qual foi considerada integralmente atendida, consoante o subitem 9.5 do Acórdão 2165/2023-TCU-Plenário.

Por oportuno, informo que o inteiro teor das aludidas Deliberações pode ser acessado no endereço eletrônico [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos).

Atenciosamente,

*(Assinado eletronicamente)*

MINISTRO BRUNO DANTAS  
Presidente

A Sua Excelência a Senhora  
Deputada Federal BIA KICIS  
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle  
Câmara dos Deputados  
Brasília - DF

GRUPO I – CLASSE V – Plenário  
TC 001.494/2023-6.

Natureza: Relatório de Auditoria.  
Órgão: Ministério da Saúde.

Interessados: Congresso Nacional; Secretaria de Atenção Primária à Saúde (extinta) (00.394.544/0129-49); Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (03.009.608/0001-75); Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).

Representação legal: não há.

**SUMÁRIO: AUDITORIA OPERACIONAL.  
ANÁLISE DA ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA ÀS PESSOAS COM  
DIABETES. DETERMINAÇÕES.  
RECOMENDAÇÕES.**

RELATÓRIO

Trata-se de relatório de auditoria operacional realizada no Ministério da Saúde, com o objetivo de avaliar a Assistência Farmacêutica às Pessoas com Diabetes.

2. Transcrevo a seguir, com ajustes de forma, excerto do relatório (peça 113) elaborado pela Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde), com cujas conclusões e encaminhamento manifestaram-se de acordo os dirigentes da unidade (peças 114 e 115):

1. Introdução

1. Trata-se de Relatório de Auditoria Operacional na Assistência Farmacêutica às Pessoas com Diabetes. A realização da auditoria decorre da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 1/2022, aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC). No TCU, foi autuada a Solicitação do Congresso Nacional (018.947/2022-0), no âmbito da qual foi prolatado o Acórdão 17/2023-TCU-Plenário, que autorizou a auditoria. O relator do Acórdão, Ministro-Substituto Marcos Bemquerer Costa, atuou em substituição ao Ministro Vital do Rêgo.

2. A PFC 1/2022, de 12/5/2022, requer ao Tribunal de Contas da União (TCU) a realização de ato de fiscalização e controle para apurar eventuais irregularidades existentes nas aquisições, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do diabetes mellitus (DM) (peça 3, TC 018.947/2022-0).

3. O objetivo geral da auditoria foi avaliar a disponibilidade de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) e de ação prolongada (IAAP) no Sistema Único de Saúde (SUS). Especificamente, investigaram-se os fatores que atuaram para o desabastecimento de IAAR no SUS em 2023, as causas do desabastecimento de IAAR em 2021 e os obstáculos à efetivação da oferta das IAAP aos usuários do SUS.

4. O escopo da auditoria foram as ações do MS para garantir o abastecimento de IAAR e IAAP no SUS de 2018 a 2023. Não foi realizada avaliação ampla da assistência farmacêutica a pessoas com diabetes, abrangendo outras insulinas, medicamentos orais e insumos, a distribuição de insulinas dos estados para os municípios, seu armazenamento, a dispensação aos pacientes, o acompanhamento do tratamento, incluindo a adesão dos pacientes, o acesso a consultas com especialistas e a exames e os efeitos de falhas de assistência na vida dos pacientes.

5. Entre os trabalhos recentes do TCU relacionados com o objeto da presente auditoria cita-se a representação a respeito de eventuais irregularidades ocorridas no MS, referentes ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, entre os quais IAAR (TC 038.216/2021-3, Acórdão 313/2023–TCU–Plenário, relator Ministro Vital do Rêgo). Por isso, a perda de validade de lotes de IAAR não faz parte do escopo desta auditoria e será mencionada no contexto para a análise do período de desabastecimento em 2021.

6. Embora o requerimento da PFC 1/2022 apresente escopo bastante amplo, a Audiência Pública conjunta envolvendo a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC) e a Comissão de Seguridade Social e Família que a originou, ocorrida em 30/11/2021, discutiu a falta de insulina no primeiro semestre de 2021 em vários estados que não teriam recebido o medicamento do Ministério da Saúde (MS) e a perda de validade de 820 mil canetas de insulina, que seriam suficientes para o tratamento de 235 mil pacientes com diabetes durante um mês.

7. Essas duas situações relatadas, conforme verificado na fase de planejamento desta auditoria, estão relacionadas à primeira aquisição de IAAR pelo MS, mediante o Pregão Eletrônico no Sistema de Registro de Preços (PE SRP) 29/2018, após sua incorporação ao SUS em 2017. Nessa fase, concluiu-se que os principais problemas da assistência farmacêutica às pessoas com diabetes referem-se às aquisições pelo MS de IAAR e de IAAP, sendo que essas últimas ainda não foram adquiridas pelo MS para distribuição no SUS, apesar de incorporadas desde 2019. Os problemas relacionados à disponibilidade de insulininas humanas e a insumos relacionados (glicosímetro, tiras de glicemia, lancetadores, lancetas, seringas, agulhas, recipiente para descarte de resíduo perfurocortante) são presentes em menor escala, local e ocasionalmente.

8. A auditoria baseou-se principalmente na análise de cinco processos referentes a IAAR e de três a IAAP, correspondendo a oito PE SRP, uma dispensa de licitação e uma pesquisa de preços. Foram realizadas entrevistas com gestores do MS e requisições de informações e planilhas de dados aos Departamentos de Assistência Farmacêutica (DAF), do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) e de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (Sectics) e do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) da Secretaria Executiva (SE) do MS. Entrevistaram-se especialistas da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Diretoria de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal. Foram revisadas reportagens sobre assistência à saúde a pessoas com diabetes (2021-2022), publicações técnicas nacionais e internacionais, incluindo da Organização Mundial da Saúde (OMS).

9. Esta auditoria foi conduzida de acordo com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (NAT) e com o Manual de Auditoria Operacional do Tribunal (BRASIL, 2020c, 2020b), que está alinhado às Normas Internacionais das Instituições Superiores de Controle (ISSAI), emitidas pela Organização Internacional de Instituições Superiores de Controle (Intosai). Nenhuma restrição significativa foi imposta aos exames.

10. Além desta introdução, o relatório tem outros seis capítulos. Inicia-se com a visão geral sobre diabetes e insulininas, três capítulos principais que abrangem o desabastecimento de IAAR em 2023 e 2021 e a não efetivação da incorporação da IAAP ao SUS. O relatório é finalizado com as considerações finais e a proposta de encaminhamento. Os apêndices complementam o relatório com detalhes sobre a metodologia aplicada pela auditoria e a análise dos comentários dos gestores.

## 2. Visão Geral

11. Este capítulo apresenta as principais características da assistência farmacêutica a pessoas com diabetes, com foco na disponibilidade de insulina análoga no SUS. São aspectos necessários para a compreensão do relatório e correlacionados com os objetivos da auditoria. Abrangem explicação geral sobre o diabetes, a legislação, aspectos financeiros e principais atores envolvidos na assistência farmacêutica a pessoas com diabetes.

### 2.1 O diabetes

12. O diabetes mellitus (DM) é uma doença crônica que ocorre quando o pâncreas não produz

insulina suficiente ou quando o organismo não consegue usar com eficácia a insulina que produz. A insulina é um hormônio que tem a função de quebrar as moléculas de glicose (açúcar), transformando-a em energia para as células do nosso organismo. Foi descoberta pela primeira vez como um tratamento para o diabetes há 100 anos. Ela está na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS desde que foi publicada pela primeira vez em 1977 (WHO 2021, 2023. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>. Acesso em 15 mai. 2023).

13.O diabetes mais comum é o tipo 2 (DM2), representando de 90 a 95% das pessoas com diabetes no Brasil (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>. Acesso em 15 mai. 2023). Geralmente se desenvolve em adultos, quando o corpo se torna resistente à insulina ou não produz insulina suficiente. O diabetes tipo 1 (DM1), antes conhecido como diabetes juvenil ou diabetes dependente de insulina, é uma condição crônica em que o pâncreas produz pouca ou nenhuma insulina por si só (WHO, 2023).

14.Além desses dois tipos principais, existe o diabetes gestacional e casos menos comuns, decorrentes de problemas genéticos, doenças, uso de medicamentos, entre outras causas (FIOCRUZ, 2015). O diabetes gestacional ocorre temporariamente durante a gravidez e atinge de 2 a 4% das gestantes. É tratada com uso de insulina porque os medicamentos orais são contraindicados (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>. Acesso em 15 mai. 2023).

15.O DM1 é caracterizado pela produção deficiente de insulina e requer a administração diária de insulina para manter glicose no sangue em valores considerados normais. Não se conhece sua causa nem os meios para preveni-lo. O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico (BRASIL, 2019)

16.O DM2 é geralmente tratado com medicamentos orais, mas há casos de necessidade de uso de insulina. O DM2 é, em grande parte, resultado do excesso de peso corporal e da inatividade física, e é influenciado por fatores como raça e idade (WHO, 2021; <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>. Acesso em 15 mai. 2023).

17.Existem abordagens eficazes para prevenir o DM2 e para evitar as complicações e a morte prematura que podem resultar de todos os tipos de diabetes. Essas intervenções incluem o controle da glicose no sangue por meio de uma combinação de dieta, atividade física e, se necessário, medicação; controle da pressão arterial e dos lipídios para reduzir o risco cardiovascular e outras complicações; e exames regulares para detectar danos nos olhos, rins e pés, visando facilitar o tratamento precoce (WHO, 2023).

18.O diabetes é considerado uma doença silenciosa, porque muitas pessoas desconhecem ter a enfermidade (FIOCRUZ, 2015). Quanto mais tempo uma pessoa viver com diabetes não diagnosticado e não tratado, piores serão os resultados de sua saúde. Portanto, o acesso fácil a diagnósticos básicos, como o teste de glicose no sangue, deve estar disponível na atenção primária à saúde. Os pacientes precisarão de avaliação especializada periódica ou tratamento para complicações (WHO, 2023).

19.Com o passar do tempo, níveis elevados de glicose no sangue (açúcar no sangue) causam sérios danos, com perda importante na qualidade de vida. O diabetes é uma das principais causas de mortalidade, insuficiência renal, amputação de membros inferiores, cegueira e doença cardiovascular (WHO, 2021, 2023; BRASIL, 2006).

20.A hipoglicemia é uma compilação comum em pessoas com diabetes que ocorre quando o nível de glicose (açúcar) no sangue fica muito baixo. Na hipoglicemia grave a pessoa acometida necessita da assistência de outra pessoa por causa da alteração de seu estado mental ou físico. Os sintomas da hipoglicemia podem variar bastante, desde tontura até, em casos graves, desmaios, convulsões, coma e morte. As principais causas da hipoglicemia em pessoas com diabetes são o uso incorreto da medicação, o aumento dos exercícios físicos sem ajuste na alimentação e medicação, pular refeições, a ingestão de álcool (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>. Acesso em 15 mai. 2023)

21.O diabetes é uma epidemia global. Nas últimas três décadas, a prevalência do diabetes tipo 2 aumentou drasticamente em países de todos os níveis de renda. Aproximadamente 6% da população mundial vive com DM1 ou DM2. Esse número quadruplicou desde 1980 e espera-se que ultrapasse meio bilhão até 2030. Embora a mortalidade prematura de outras doenças não transmissíveis importantes esteja diminuindo, as mortes prematuras por diabetes aumentaram 5% entre 2000 e 2016 (WHO, 2021). O envelhecimento da população, a urbanização crescente e estilos de vida pouco saudáveis (sedentarismo, dieta inadequada e obesidade) são responsáveis pelo aumento da incidência e prevalência do diabetes em todo o mundo (BRASIL, 2006).

22.O Vigitel (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico) indica que o percentual de pessoas com diagnóstico de diabetes entre as capitais do país e Distrito Federal foi de 6,3% em 2010 e de 7,4% em 2019 (BRASIL, 2020d). Estima-se que 564 mil pessoas vivam com DM1 no Brasil, 110 mil delas com menos de 20 anos de idade. Esses números colocam o Brasil em terceiro lugar entre os países com maior número de pessoas vivendo com DM1 (prevalência) no mundo, atrás dos EUA (1º) e da Índia (2º) e a frente da China (4º) (GREGORY et al, 2022).

23.No Brasil, em 2019, houve a realização de 11 milhões de consultas e 136 mil internações para pessoas com diabetes. As internações custaram cerca de R\$ 98 milhões de reais. A cada ano observa-se o aumento do número de óbitos causados por essa comorbidade, que chegou a 65 mil óbitos em 2018 (BRASIL, 2020d).

## 2.2 Insulinas incorporadas ao SUS

24.As insulinas produzidas em laboratório disponíveis para uso no tratamento do diabetes são classificadas em dois tipos: as humanas e as análogas de insulina (ou insulinas análogas).

25.A insulina humana regular deve ser usada para correções de hiperglicemias (elevação da glicose no sangue) ou como insulina pré-prandial (antes das refeições, também chamada de insulina bolus), com aplicação 30 a 45 minutos antes da refeição, para que o pico de ação (entre 1h e 2h) coincida com a absorção do alimento (SBD, 2020).

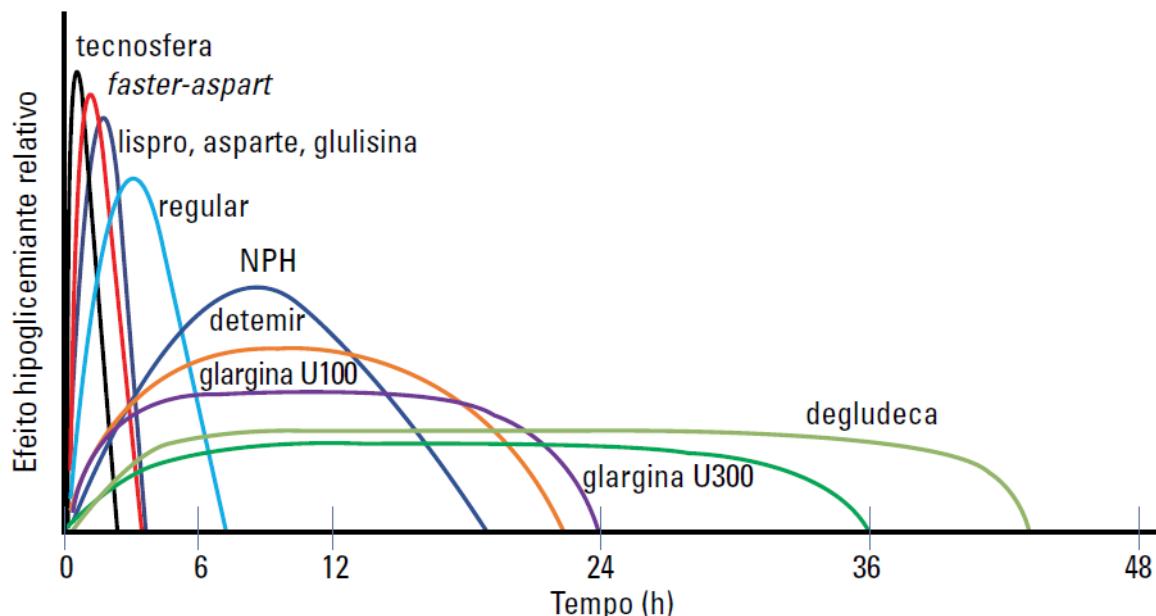
26.A insulina NPH é obtida pela adição de protamina à insulina regular humana, o que retarda sua absorção pelo organismo. É utilizada como insulina de ação basal, isto é a quantidade de insulina que o organismo precisa para manter a glicose no sangue estável no período em que não há ingestão de alimentos. Exige agitação manual antes da aplicação, que deve ocorrer de 2 a 4 vezes ao dia. Seu pico de ação ocorre entre 4h e 10h. As insulinas humanas regular e NPH apresentam grande variação de efeito no paciente e entre pacientes (SBD, 2020).

27.As insulinas análogas são preparados de insulina fabricados com técnica de bio-farmacologia, cujas moléculas apresentam modificações estruturais em relação à insulina humana com o objetivo de mudar características como início, duração e estabilidade de sua ação no organismo (ANAD, 2014).

28.As insulinas análogas de ação rápida (IAAR), às vezes chamadas de ultrarrápidas, distinguem-se da insulina humana regular por ser mais rapidamente absorvida (bolus) e ter tempo de ação mais curto em comparação com esta. É aplicada imediatamente antes da refeição, ou, se necessário, logo após. Pessoas com diabetes que não obtém resultados satisfatórios com o uso da insulina humana regular podem se beneficiar de melhor controle glicêmico pós-prandial (após as refeições) e de redução dos episódios de hipoglicemia noturna com o uso de IAAR. As principais representantes deste grupo são as insulinas Lispro, Asparte e a Glulisina (SBD, 2020).

29.As insulinas análogas de ação prolongada (IAAP) resultam de mudanças estruturais na molécula de insulina humana com o objetivo de estender a duração do seu efeito (ação basal) e diminuir a sua variação em cada paciente. Em geral, quando comparadas à NPH, o uso das IAAP é associado a menor risco de eventos graves e noturnos de hipoglicemia (CONITEC, 2022a). No Brasil, há registro das seguintes insulinas análogas de ação prolongada: Glarginha, Detemir e Degludeca. Esta última também é chamada de insulina análoga de ação ultralonga (CONITEC, 2022; SBD, 2020).

## Figura 1 – Perfil de ação das insulinas humanas e análogas.



Fonte: SBD, 2020, p. 15.

30. A Figura 1 ilustra o tempo de duração do efeito e o pico de ação das insulinas humanas e análogas. É possível observar que as IAAR (Lispro, Asparte e Glulisina) apresentam perfil idêntico de ação, mais rápido do que a regular e de duração mais curta. A NPH tem ação mais prolongada, o que é esperado de insulina basal. Em seguida, aparecem as IAAP com perfis de ação cada vez mais prolongados: Detemir, Glarginha e Degludeca.

31. As IAAR foram incorporadas ao SUS em 2017 (Portaria SCTIE 10, de 21/2/2017) e passaram a ser disponibilizadas a partir do 4º trimestre de 2018. As IAAP foram incorporadas em 2019 (Portaria SCTIE 19, de 27/3/2019), mas desde então ainda não foram disponibilizadas ao SUS. Conforme recomendação técnica, cada um dos dois conjuntos de insulina foi incorporado como classe de medicamentos, indistintos entre si, apesar das diferenças de perfil de ação entre as diferentes moléculas de IAAP (CONITEC, 2017, 2019).

32. Uma vez incorporado ao SUS, o medicamento deve ser disponibilizado para os usuários que cumprem os requisitos definidos em regulamento em até 180 dias (art. 25 do Decreto 7.646/2011).

33. As insulinas análogas são aplicadas por meio de dispositivo chamado de caneta. Existem canetas descartáveis e reutilizáveis. O SUS vem adquirindo as do primeiro tipo. Na caneta vem inserido um tubete (TU) ou carpule contendo a insulina. O SUS está mudando paulatinamente o sistema de aplicação das insulinas humanas de seringa e agulha para canetas (Notas Técnicas 204/2019, 71/2020, 84/2021, 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS).

34. As primeiras patentes de insulinas análogas perderam sua proteção a partir de 2015. Esse fato abriu a possibilidade para que as indústrias farmacêuticas desenvolvessem alternativas aos produtos de referência, denominados biossimilares. Os produtos biossimilares são produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento por comparação com um produto biológico comparador (ANVISA, 2017). Medicamento biológico é aquele obtido a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes (ANVISA, 2020).

### 2.3 Assistência Farmacêutica a pessoas com diabetes

35. A Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética registra que constitui parte integrante da política a realização de campanhas de divulgação e conscientização sobre a importância e a necessidade de medir regularmente os níveis glicêmicos e de controlá-los. Estabelece como diretrizes da política a universalidade, a integralidade, a equidade, a descentralização e a participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços de saúde; o apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico voltado para o enfrentamento e o

controle do diabetes e dos problemas com ele relacionados, entre outras (Lei 13.895/2019).

36.O acesso aos medicamentos para DM1 e DM2 no SUS ocorre com base nas relações de medicamentos e nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Cabe à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) definir a responsabilidade pelo fornecimento, isto é, a parcela do financiamento que cabe a cada esfera de governo (Lei 12.401/2011).

37.A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no SUS ocorre por meio dos componentes da Assistência Farmacêutica. Segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (BRASIL, 2022a; Portaria GM/MS 3.435/2021), o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população na atenção primária à saúde (APS). O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) abrange medicamentos para doenças crônico-degenerativas. Do ponto de vista do acesso aos medicamentos, o Ceaf é caracterizado pela existência de mais exigências de apresentação de documentação e exames por parte dos pacientes.

38.Os medicamentos da Rename estão divididos em três grupos de financiamento. Para esta auditoria, são de interesse os grupos 1A e 1B. No grupo 1A a aquisição é centralizada e financiada pelo MS, que os distribui para as secretarias de saúde dos estados (SES) e do Distrito Federal (DF). Estas são responsáveis pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação à população dos medicamentos do Ceaf. As insulinas análogas fazem parte do grupo 1A e do Ceaf (Capítulo I, Título IV, PRC 2/2017; Capítulo II, Título V da PRC 6/2017).

39.No grupo 1B estão medicamentos financiados pelo MS mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas SES e SES/DF, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos para tratamento das doenças contempladas pelo Ceaf.

40.Apesar de as insulinas humanas e NPH integrarem o Cbaf, o MS é o responsável por adquiri-las e distribui-las às SES e à SES/DF, que, por sua vez as distribuem aos municípios (art. 35, Capítulo II, Título III da PRC 2/2017). Os municípios são responsáveis por fornecerem essas insulinas à população.

41.Os critérios para o diagnóstico do diabetes; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS estão descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de DM1 e DM2 (BRASIL, 2019, 2020a).

42.Algumas SES e a SES/DF elaboraram protocolos estaduais para atendimento dos pacientes com diabetes que não atendem aos critérios de inclusão para receber insulinas análogas preconizados no PCDT publicado pelo Ministério da Saúde, realizando a aquisição do medicamento com recursos próprios (peça 29, p. 612).

43.Para o tratamento medicamentoso do diabetes, o SUS distribui em sua rede de unidades da assistência farmacêutica gratuitamente medicamentos orais, insulinas humanas regular e NPH, bem como IAAR. O Programa Aqui Tem Farmácia Popular também distribui esses medicamentos em parceria com farmácias privadas, a exceção da IAAR (Portaria GM/MS 3677/2022; <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>. Acesso em 15 mai. 2023).

44.A assistência farmacêutica às pessoas com diabetes abrange ainda o fornecimento pelos municípios de glicosímetro (instrumento para medir nível de glicose no sangue), fitas reagentes para medir o nível de glicose (glicemia), lancetador (dispositivo que usa lâminas finas – lancetas - para furar o dedo e obter amostra de sangue para medir a glicemia), recipiente para descarte de resíduo perfurocortante, seringas e agulhas para a aplicação de insulina, quando na apresentação em frascos (Lei 11.347/2006).

## 2.4 Organizações envolvidas

45.A assistência farmacêutica aos pacientes com diabetes conta com a atuação de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta das três esferas de governo, de instâncias

governamentais de discussão e pactuação, de organizações da sociedade civil, associações profissionais, entre outros atores interessados. A seguir, estão elencados alguns dos principais atores e seus papéis.

46. A gestão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos é função da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (Sectics) por meio do seu Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) (art. 34 e 32, I, “b” do Decreto 11.358/2023).

47. Ao DAF compete programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular para a assistência farmacêutica, em articulação com o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) da Secretaria-Executiva (SE/MS), que conduz o processo de aquisição (art. 17 e 34 do Decreto 11.358/2023).

48. Ainda na estrutura da Sectics, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS), atuar como Secretaria-executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (art. 36, IV do Decreto 11.358/2023).

49. A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente que assessorará o MS na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, inclusive de insulinas, bem como na constituição ou alteração de seus PCDT e da Rename. Essa comissão é responsável pela emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. Compete ao titular da Sectics, mediante portaria, a decisão sobre esses temas, com base em relatório da Conitec (art. 19-Q, Lei 8.080/1990; Decreto 7.646/2011; <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>, acesso em 14/2/2023).

50. A Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética (Lei 13.895/2019), de acordo com o nível de atenção à saúde, é responsabilidade da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), quanto ao atendimento das pessoas com diabetes nas unidades básicas de saúde, e da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES), quanto ao atendimento em centros especializados e hospitais.

51. As SES, SES/DF e secretarias municipais de saúde contam com unidades coordenadoras de assistência farmacêutica (diretorias, coordenadorias, superintendências).

52. Em relação às instâncias de pactuação, a Assistência Farmacêutica conta com a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), colegiado com atribuição de articulação, negociação e pactuação entre os gestores das três esferas de governo, para a regulamentação e a operacionalização das políticas de saúde, no âmbito do SUS (Portaria GM/MS 1.180/1991 e art. 1º da Portaria MS 2.670/2009). A CIT é constituída paritariamente por representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretárias Municipais de Saúde (Conasems).

53. O Conass e o Conasems representam, respectivamente, o conjunto das SES e SMS do país. Ambos possuem câmara técnica dedicada à assistência farmacêutica e integram o Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia da CIT, por meio do qual apresentam demandas dos estados e municípios, inclusive a respeito da assistência farmacêutica a pessoas com diabetes. O Conass e o Conasems promovem estudos, pesquisas, disseminam informações, produzem conhecimento, entre outras atribuições (<https://www.conasems.org.br/informativo/noticias/>; <https://www.conass.org.br/transparencia/quem-somos/>, acesso em 13/2/2023).

54. À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal vinculada ao MS, cabe regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre esses, medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (Decreto 3.029/1999, Anexo 1, art. 4, § 1º, inc. I). A agência registra as insulinas comercializadas no país.

55. Uma das principais organizações internacionais relacionadas ao diabetes é a Organização Mundial da Saúde (OMS), que lançou o Global Diabetes Compact (GDC) em abril de 2021 para

dar suporte às pessoas que vivem com a doença e aos seus familiares. A iniciativa aborda como a ação sobre o diabetes está relacionada à garantia de acesso à insulina, a sistemas de saúde mais resilientes, e ao engajamento significativo com pessoas afetadas pelo diabetes (<https://www.forumdcnts.org/post/lancamento-global-diabetes-compact>, acesso em 14/2/2023). A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) funciona como escritório regional da OMS.

56.Organizações médicas profissionais e entidades civis relacionadas ao diabetes atuam por meio da disseminação de conhecimento, elaboração de publicações, realização de eventos, capacitações sobre o tema. As principais organizações profissionais são a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e a Sociedade Brasileira Endocrinologia Metabologia (SBEM).

57.Entre as entidades civis relacionadas ao diabetes estão a Associação de Diabetes Juvenil (ADJ) e o Instituto Diabetes Brasil (IDB). Ambas foram criadas por pais de crianças e adolescentes com diabetes. Investem na educação em diabetes como caminho para dar mais qualidade de vida aos seus filhos e atuam na defesa dos direitos das pessoas com diabetes, em especial no acesso a insulinas.

## 2.5 Execução orçamentária e financeira

58.As insulinas humanas e análogas são adquiridas com orçamento da função Saúde (10), subfunção Suporte Profilático e Terapêutico (303), programa Assistência Farmacêutica no SUS (5017). A ação promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na atenção básica em saúde (20AE) financia a aquisição de insulinas humanas, enquanto as análogas são financiadas pela ação promoção da assistência farmacêutica por meio da disponibilização de medicamentos do componente especializado (4705).

59.Em regra, o MS tem realizado pregão, na forma eletrônica, para o sistema de registro de preços (PE SRP) de insulinas. Em geral, logo em seguida, a ata é executada integralmente mediante celebração de um ou dois contratos com entrega parcelada em diferentes remessas.

**Tabela 1 – Execução orçamentária e financeira da aquisição de insulinas pelo Ministério da Saúde, de 2018 a março de 2023.**

Tipo de insulina	Empenhado	Liquidado/Pago	Percentual do pago (%)
Humana	2.166.754.706,30	1.496.993.545,38	93,1
Análoga	116.940.920,61	110.713.923,11	6,9
Total	2.283.695.626,91	1.607.707.468,49	100,0

Fonte: Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira, DAF/MS, Planilha DLOG\_execução\_orçamentária\_complementada.

60.De 2018, ano da disponibilização das IAAR ao SUS, até março de 2023 o MS pagou aos seus fornecedores R\$ 1,4 bilhão pela insulina humana e R\$ 110,7 milhões pela IAAR. Ainda não houve aquisição de IAAP. O gasto do MS com aquisição de IAAR equivale a 6,9% da despesa do ministério com insulinas, mesmo porque apenas os pacientes de DM1, que correspondem a 5%-10% das pessoas com diabetes, são elegíveis a recebê-las (par. 13). O escopo da auditoria abrangeu apenas as IAAR em razão dos problemas relatados de escassez e de fracassos na sua aquisição (par. 6 e 7).

### 3. Escassez de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) no SUS em 2023

61.Este capítulo trata dos fatos e das fragilidades associados à escassez de IAAR no SUS. São analisados a tempestividade dos procedimentos adotados pelo MS para garantir o abastecimento do medicamento, as medidas mitigadoras adotadas, aspectos do planejamento das aquisições e as características do mercado de insulinas que afetam a oferta.

62.Sob perspectiva ampla, em tese, a escassez de medicamentos pode se originar em qualquer

ponto da cadeia de suprimentos; por exemplo, de problemas de produção ou de mercado, aumentos na demanda, dificuldades na obtenção de matéria-prima ou desastres naturais, inclusive epidemias. As causas da escassez de medicamentos geralmente estão relacionadas aos processos de fabricação (por exemplo, mau funcionamento e validação de equipamentos, atrasos no fornecimento de matéria-prima, qualidade do produto pós-produção, atrasos na importação e no transporte), aumentos na demanda resultantes da escassez de outros produtos, erros na previsão da demanda. Se o fabricante reduzir, atrasar, interromper temporariamente ou descontinuar a produção de um medicamento, isso poderá causar uma interrupção ou escassez no fornecimento. A gravidade da escassez pode ser mais significativa quando o medicamento em questão é produzido por apenas um ou poucos fabricantes e para o qual há alternativas terapêuticas limitadas (CANADA, 2017).

63. Além das causas relacionadas com o processo produtivo e com o mercado, no Brasil, é necessário acrescentar os problemas administrativos de gestão das aquisições, abrangendo seu planejamento, a gestão dos riscos associados e a condução do processo aquisitivo, como será desenvolvido nas seções seguintes.

### **3.1 Os fracassos de dois PE SRP na sequência e atrasos na condução dos processos aquisitivos são fatores que levaram à escassez atual desse medicamento no SUS**

64. Os pregões realizados em 23/8/2022 (PE SRP 99/2022) e 26/1/2023 (PE SRP 20/2023) fracassaram por falta de apresentação de propostas. Esses fatos aliados ao atraso na realização da aquisição por dispensa de licitação, com medidas para aumentar a competitividade, aumentaram o risco de desabastecimento pela entrega da primeira remessa do contrato recentemente firmado após o período de abastecimento. Atrasos na condução de processo aquisitivos já tinham acontecido em aquisições anteriores (Capítulo 4) e, apesar de suas causas não estarem completamente sob o controle do DAF, poderiam ter sido minimizadas por meio de medidas de gestão.

65. Preliminarmente, cabe esclarecer que o MS não dispõe de critérios documentados que permitam avaliar a tempestividade da adoção de medidas de responsabilidade de suas unidades administrativas na condução dos processos aquisitivos. Por essa razão, foi necessário compilar as médias dos intervalos de tempo entre as datas dos principais marcos dos processos aquisitivos de IAAR realizados. Essas médias foram usadas como base para a definição de critérios de auditoria. A tempestividade dos prazos foi avaliada considerando o fato de ter havido ou não atraso na entrega das remessas adquiridas em relação ao fim do período de abastecimento.

66. A estimativa do período de abastecimento pode variar ao longo do período. Por isso, foi considerada a estimativa à época do fato, por exemplo, início do processo ou realização do pregão. Acrescentando-se uma margem de segurança de 30 dias, definiu-se como critérios de auditoria que o início dos processos aquisitivos e a realização das sessões dos PE SRP deveriam ocorrer respectivamente pelo menos oito meses e 5,5 meses antes do fim do período de abastecimento (Apêndice D – Tempo transcorrido entre etapas-chave dos processos de aquisição de IAAR, de 2018 a 2023).

67. No primeiro e segundo trimestres de 2023, o MS está entregando o restante do estoque de IAAR referente à terceira aquisição, ocorrida em 25/11/2021. Os dois contratos resultantes dessa aquisição (6/2022 e 83/2022) foram aditados, perfazendo o total de 2.725.300 tubetes (TU) adquiridos. O prazo estimado inicialmente para o fim do período de abastecimento da terceira aquisição era 31/1/2023, sucessivamente postergado para 28/2/2023 e 31/3/2023, considerando os quantitativos dos aditivos. A Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS, de fevereiro de 2023, fez nova estimativa do fim do abastecimento para 28/4/2023 (Nota Técnica 691/2022 e 878/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

68. O aditamento ao primeiro contrato foi celebrado em 2/12/2022 sob a justificativa de que o PE SRP 99/2022, que estava em curso à época, havia fracassado por falta de propostas em 23/8/2022. A solicitação de aditamento, formulada em 14/10/2022, 52 dias após o fracasso do pregão, já reconhecia o risco de desabastecimento de IAAR no SUS (Nota Técnica 691/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS)

(...) em virtude do tempo necessário para realização de todas as etapas da fase interna e externa

do certame, bem como para a celebração da ata de registro de preços e do seu respectivo contrato, e considerando que o Termo de Referência estabelece o prazo de até 60 dias após a assinatura do contrato para realização da entrega da primeira parcela, a fim de evitar ruptura no abastecimento da Rede SUS, recorre-se ao aditamento (...) (grifamos)

69. A solicitação do aditamento ao segundo contrato foi formulada em 30/11/2022, ou seja, 99 dias após o fracasso, sob justificativa idêntica à anterior e reconhecendo o risco de desabastecimento nos mesmos termos (Nota Técnica 878/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

70. Considerando o início do processo de aquisição (31/3/2022), a realização do PE SRP 99/2022 (23/8/2022) e o fim do período de abastecimento estimado inicialmente (31/1/2023), o MS iniciou o processo e realizou o pregão tempestivamente. O início do processo e a realização do pregão ocorreram 10,1 meses e 5,29 meses antes do fim do abastecimento.

71. Constatado o fracasso do PE SRP 99/2022, o DLOG solicitou à CGCEAF que, em atenção aos princípios da celeridade e da economia processual, (re)avaliasse as condições de aquisição para a possível realização de outro PE SRP, incluindo a possibilidade de alterar a permissão para a apresentação de cotação parcial do quantitativo do item a ser adquirido. Alertou que cronogramas de entrega com prazos reduzidos vinharam ocasionando constantes fracassos em pregões e redução da competitividade (Despacho DLOG/SE/MS, de 25/8/2022).

72. O pregão seguinte (PE SRP 10/2023), também fracassado por falta de propostas, ocorreu em 26/1/2023, 5,1 meses após o fracasso anterior. Esse lapso de tempo mostra que o MS demorou a adotar medidas para iniciar o processo aquisitivo seguinte e para adotar medidas adicionais visando aumentar a probabilidade de sucesso da aquisição (Apêndice D – Tempo transcorrido entre etapas-chave dos processos de aquisição de IAAR, de 2018 a 2023). Para comparar, entre o fracasso que ocorreu em 2021 e a realização do pregão que resultou na segunda aquisição de IAAR, decorreram 2,3 meses. As duas situações não são idênticas, pois o fracasso de 2021 foi em razão de negociação de preço e não por falta de apresentação de propostas, como será detalhado mais adiante.

73. O processo do PE SRP 10/2023 teve início na mesma data de realização do pregão fracassado de agosto de 2022, mas à época só faltavam 5,3 meses para o fim do período de abastecimento em 31/1/2023, considerando o estoque existente. A realização do pregão foi em 26/1/2023, com antecedência estimada de 5 dias para o fim do período de abastecimento, com o estoque existente à época. Mesmo que o pregão de janeiro de 2023 tivesse sido bem-sucedido e considerando a reposição do estoque com as insulinas adquiridas mediante aditamento aos contratos em vigor e o tempo médio entre o pregão e a assinatura do contrato, estima-se que a primeira remessa de insulina seria entregue apenas em 1/6/2023, dois meses após o final do período de abastecimento (31/3/2023). Isso significaria altíssimo risco de desabastecimento de IAAR no SUS (Apêndice D – Tempo transcorrido entre etapas-chave dos processos de aquisição de IAAR, de 2018 a 2023).

#### Razões alegadas pelos fornecedores para a não apresentação de propostas

74. O registro dos questionamentos do MS sobre as razões dos fornecedores para não apresentarem propostas ao PE SRP 99/2022 de agosto de 2022 consta do correspondente processo de pesquisa de preços, que tramita separado do processo de aquisição (25000.096318/2022-22). As três fornecedoras principais de IAAR alegaram os seguintes motivos para não participação do pregão de agosto de 2022: a) Sanofi (mensagem de 26/10/2022): restrição mundial do fornecedor de *device* (caneta aplicadora) da empresa; restrição em sua capacidade fabril na produção de embalagens; incapacidade de atender a expectativa de preço definida pelo MS, posto que este valor afetaria a sustentabilidade econômica mínima necessária para a comercialização do medicamento no país; b) Novo Nordisk (mensagem de 18/10/2022: aumento da demanda global do produto nos dois anos anteriores, impedindo-a de se comprometer com as entregas nos prazos estipulados no edital; e c) Eli Lilly (mensagem de 31/10/2022): risco de não conseguir atender ao volume estipulado em edital, preço de referência abaixo do mínimo que podem trabalhar com o medicamento. (Mensagens\_motivos\_ausência\_PE\_99-2022).

75. Em entrevista, a CGCEAF afirmou que o pregão de janeiro de 2023 havia sido realizado em época que permitiria aos fornecedores superarem as dificuldades que enfrentavam por ocasião do

pregão de agosto de 2022. Adicionalmente, o prazo de entrega da primeira remessa da primeira execução foi alterado no termo de referência (TR) de trinta dias no PE SRP 99/2022 para sessenta no PE SRP 10/2023. Por fim, a decisão de tentar realizar novo pregão em janeiro de 2023, a apenas três meses do fim do período de abastecimento, denota uma aposta no seu sucesso, em detrimento da adoção de outras opções, conforme feito após o segundo fracasso seguido (Extratos de entrevistas – CGCEAF, 7/3/2023, Termo de referência de 19/6/2022 e de 14/9/2022).

76. Após o fracasso do PE SRP 10/2023, o MS questionou novamente as três fornecedoras sobre seus motivos para não participação. A Sanofi repetiu as motivações sobre restrições do fornecimento de caneta aplicadora e em sua capacidade de produção de embalagens, e acrescentou a descontinuação temporária da importação da insulina Glulisina. A Novo Nordisk e a Eli Lilly repetiram as razões anteriormente alegadas (Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS; Despacho CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 16/2/2023).

77. Após reunião virtual entre o MS e as empresas produtoras, realizada em 13/2/2023, a Novo Nordisk e a Eli Lilly encaminharam novas manifestações, datadas respectivamente de 15 e 16/2/2023. A Novo Nordisk apresentou proposta de cronograma de entrega de 60% do volume total previsto no pregão no início de agosto de 2023, três meses após o fim do período de abastecimento, e a Eli Lilly seguiu afirmando não poder atender os quantitativos solicitados e o cronograma de entrega, bem como destacou que o preço do referido Edital seria inexequível para a empresa (Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS, de 22/2/2023).

78. Essas alegações das empresas para não participarem dos dois pregões fracassados correspondem a problemas de incapacidade de produção, do preço praticado no mercado, de obtenção de embalagem e de erro na previsão da demanda pelo fabricante (par. 62). Isso tudo aliado à característica do mercado com poucos concorrentes no Brasil (par. 133 e seguintes) recomenda que o MS adote medidas de gestão de riscos, de articulação com os diferentes atores interessados e de ampliação da competitividade de forma ativa.

### **3.2A aquisição emergencial por dispensa de licitação e as medidas mitigadoras da escassez de IAAR**

79. Medidas para aumentar a competitividade foram adotadas com atraso, quando da realização da dispensa emergencial em 8/3/2023, que ocorreu apenas após o segundo pregão fracassado, já realizado tarde e após as empresas produtoras já terem alegado a impossibilidade de fornecimento do produto em outubro de 2022. O MS alterou o TR para excepcionalmente permitir a apresentação de propostas de produtos sem registro no Brasil e a cotação parcial da quantidade a ser adquirida. Além disso, solicitou assistência da OPAS para a importação de outros mercados e iniciou processo de aquisição por dispensa emergencial. As medidas mitigadoras foram o remanejamento de estoques entre os estados, o resarcimento de aquisições realizadas pelos estados e, como possibilidade, a realização de aquisição de IAAR em frascos, no lugar de canetas, e a substituição da IAAR pela insulina humana regular.

80. O processo de dispensa emergencial para aquisição de IAAR foi iniciado (31/1/2023) cinco dias após o fracasso do PE SRP de janeiro de 2023, mas há apenas 59 dias do fim do período de abastecimento (31/3/2023). A publicação do chamamento público (8/3/2023) ocorreu a 51 dias do prazo estimado para o fim do estoque (alterado para 28/4/2023). Esses prazos são exígios, tendo em vista as médias dos prazos dos processos anteriores e, mesmo considerando ser uma dispensa, e não um PE SRP, porque potencialmente seria necessário cumprir requisitos adicionais referentes à possível importação (Despacho CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 30/1/2023, Apêndice D – Tempo transcorrido entre etapas-chave dos processos de aquisição de IAAR, de 2018 a 2023).

81. Como resultado do processo de dispensa, foi firmado o Contrato 88/2023 com a Globalx Technology Limited, em 9/5/2023, com a entrega da primeira remessa no almoxarifado do MS, prevista para 8/7/2023, 32 dias após o fim do período de abastecimento (6/6/2023), já contanto com o sucesso do remanejamento de estoques de IAAR entre estados, conforme solicitado pelo MS (par. 93 e seguintes). O medicamento foi importado do fabricante chinês Gan&Lee, cujo produto biossimilar da Asparte não tem registro na Anvisa. Foram adquiridos 1.346.826 TU que, segundo o MS, serão suficientes para abastecer o SUS por seis meses (Contrato 88/2023).

### Medidas para ampliação da oferta

82. A aquisição de produto sem registro na Anvisa mostrou-se a medida mais efetiva do MS para ampliar a oferta de IAAR no processo aquisitivo por dispensa de licitação (Termo de referência da dispensa de licitação). No entanto, essa medida só foi adotada pelo MS após o segundo fracasso seguido do PE SRP, quando o Ministério entendeu que ficou caracterizada a indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, mesmo após as alegações das empresas de impossibilidade de fornecimento, apresentadas após o fracasso do PE SRP 99/2022 em outubro de 2022 (seção 3.1).

83. A Sectics reiterou esse entendimento do MS ao afirmar que entende que as medidas para aumentar a competitividade não foram adotadas com atraso uma vez que a possibilidade da realização do processo emergencial, via dispensa de licitação, apenas tornou-se possível, fática e legalmente, após o fracasso do segundo pregão. Acrescenta que, após o segundo fracasso, passou a tomar todas as medidas cabíveis para solucionar a situação, tendo começado a instruir o processo emergencial apenas cinco dias após o fracasso do PE SRP 10/2023 (Nota Técnica 561/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS). Diante das mensagens trocadas em outubro de 2022, o MS poderia ter iniciado a instrução do processo de dispensa emergencial de forma concomitante ao do PE SRP 10/2023, já considerando a possibilidade de novo fracasso.

84. No Brasil, quando o produto não é objeto do programa de pré-qualificação da OMS, como é o caso, a importação excepcional em razão de indisponibilidade do produto pode ser autorizada mediante comprovação de registro válido e de certificação de boas práticas de fabricação em país cuja autoridade regulatória seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) (arts. 3º e 4º, Anvisa RCD 203/2017; FIOCRUZ, 2021; par. 144).

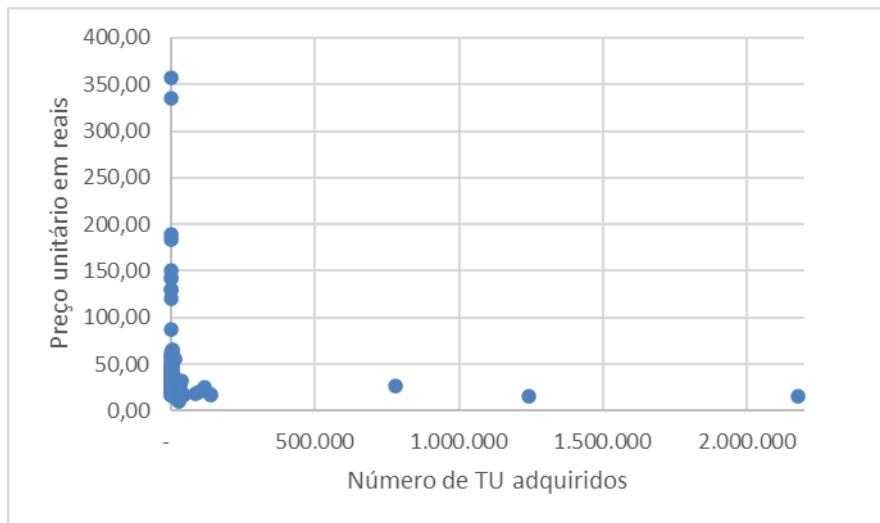
85. Por causa da restrição regulatória, o MS não pode ampliar de forma permanente o seu acesso a produtores de IAAR biossimilares não registrados na Anvisa, mesmo aqueles fabricantes de países cujas autoridades regulatórias sejam membros do ICH.

86. Outra modificação nos termos da aquisição por dispensa de licitação foi a possibilidade de o proponente cotar parcialmente o quantitativo total em qualquer percentual. A cotação parcial vinha sendo descartada em todas as aquisições anteriores de IAAR.

87. A Sectics esclareceu que não havia previsto a possibilidade de apresentação de cotação parcial nos processos anteriores porque as três IAAR podem concorrer no mesmo pregão, em decorrência da forma de incorporação da tecnologia ao SUS. Portanto, admitir cotação parcial seria assumir a possibilidade de distribuição de forma concomitante de moléculas diferentes de IAAR para o sistema de saúde, podendo causar a interrupção de tratamento de alguns usuários. A secretaria exemplificou a situação com a insulina Glulisina, que não possui indicação clínica para crianças menores de 4 anos e grávidas com DM1, ao contrário das outras duas moléculas.

88. A centralização da aquisição de IAAR pelo MS, com aquisição de grande quantidade de tubetes, sob a perspectiva do SUS como um todo, proporciona economia de recursos, permite ofertar aos usuários assistência farmacêutica igualitária, mitigando diferenças na capacidade econômica dos estados. Assim, a cotação parcial pode provocar elevação de preço unitário e dos custos administrativos, com eventual oferta de moléculas de IAAR diferentes para os pacientes. A permissão da cotação parcial tem o objetivo precípua de obter alguma quantidade do medicamento, geralmente em situação mais sensível de abastecimento, dada alguma restrição de mercado, mesmo com o risco de aumento do preço unitário (Estudo Técnico Preliminar (ETP) 106/2022).

Figura 2 – Preço unitário de IAAR, por número de tubetes adquiridos, em 2021 e 2022.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Banco de Preços em Saúde e ComprasNet.

89. A permissão de apresentação de propostas com cotação parcial da quantidade de tubetes a serem adquiridos ou o aumento do número de execuções de uma mesma ata, visando ampliar a oferta de IAAR para o MS, parecem ser medidas viáveis de serem adotadas de forma frequente, desde que associadas com posição mais ativa do MS na análise do mercado e na atração de novos fornecedores para registrarem seus produtos no Brasil.

90. Análise das aquisições de IAAR registradas nos bancos de dados públicos em 2021 e 2022, ComprasNet e Banco de Preços em Saúde (BPS), mostram que as medianas dos preços unitários e do número de unidades adquiridas são respectivamente de R\$ 30,20 e 240 TU. As aquisições realizadas pelo MS foram respectivamente de R\$ 15,62 e R\$ 15,55 para 1,2 e 2,2 milhões de TU. Isso mostra que a grande quantidade de unidades adquiridas pelo Ministério é um trunfo importante para a obtenção de preços menores (Apêndice A – Método; Figura 2; Planilha analises\_consolidado\_v2).

91. O exame mais detalhado dos dados revela que há compras realizadas por valores pouco superiores aos obtidos pelo MS, entre R\$ 16,86 e R\$ 18,01, mas em quantidade no máximo de 6,3% da mais recente aquisição do Ministério. Logo, existe margem de negociação de preços menores, mesmo para quantidades ao redor de 700 mil TU, ou 30% da quantidade prevista no PE SRP 58/2023. A permissão de cotação de 30% do total da ata de registro de preços pode incentivar a participação de fabricantes menores de biossimilares, sem acréscimo relevante de preço.

92. No entanto, essas medidas somente surtiriam efeito caso se caracterizasse novamente a indisponibilidade do produto no mercado nacional ou se o MS fosse bem-sucedido em atrair novos fornecedores para o mercado brasileiro. Do contrário, em razão da alta consolidação de mercado nacional, os mesmos fabricantes já atuantes continuariam vencendo as licitações, sem ganho na ampliação da oferta. Inobstante, a cotação parcial pode viabilizar que as três fabricantes dominantes forneçam conjuntamente a quantidade necessária para abastecer o SUS em situações de restrição de oferta.

#### Medidas mitigadoras do desabastecimento

93. Entre as medidas mitigadoras anunciadas pelo MS para a hipótese de desabastecimento de IAAR no SUS está o remanejamento de estoques desse medicamento entre os estados. Como o MS não dispõe de informações completas e confiáveis sobre os estoques de medicamentos nos estados, em razão das deficiências em seus sistemas de informação (par. 225 e 227), o Conass ficou responsável por levantar essas informações com as SES e articular a autorização delas para a realização do remanejamento (Nota Informativa 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS).

94. Como resultado, no conjunto, as SES e a SES/DF informaram que seus estoques de IAAR equivaliam a 1,42 vezes seu consumo mensal. Individualmente, informaram que seus estoques cobririam entre 0 e 240 dias de consumo dos pacientes cadastrados no Ceaf. Em razão da grande

variação entre os montantes dos estoques locais, seria necessário realizar remanejamento para se obter uniformemente a extensão do prazo para o final do período de abastecimento de 28/4/2023 para a primeira semana de junho (6/6/2023). O remanejamento foi iniciado em 8/5/2023 e apenas a SES/RN informou que o procedimento não seria possível (Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS; Extratos de entrevistas, 5 e 23/5/2023, painel de referência; Planilha IAAR\_levantamento\_estoques\_estados).

95. Outra medida anunciada pelo MS foi a reclassificação temporária da IAAR do grupo 1A para o 1B. A Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS 4/2023, de 25/4/2023 fixou em R\$ 20,32 o valor ambulatorial no procedimento 06.04.78.001-0 - INSULINA ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA 100 UI/ML (TUBETES DE 3ML) no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP). Dessa forma, os estados passaram a poder adquirir o medicamento para posterior resarcimento pelo MS. O levantamento realizado pelo Conass revelou que os estados têm 389.579 TU de saldo disponível em atas de registro de preços para aquisição de IAAR para seus programas locais de assistência farmacêutica, que poderiam ser usados emergencialmente para cobrir parte do desabastecimento do medicamento (Planilha IAAR\_levantamento\_estoques\_estados).

96. O remanejamento de estoques e o resarcimento da aquisição de IAAR pelos estados são medidas necessárias para reduzir o impacto da escassez do medicamento no SUS sobre a saúde dos pacientes com diabetes, mas são onerosas para o SUS. O transporte das insulinas entre os estados exige gastos evidentes com transporte. Além disso, o resarcimento foi fixado em valor R\$ 4,77 acima do preço unitário praticado na terceira aquisição realizada pelo MS. Como a mediana dos preços unitários obtidos pelos compradores públicos em 2021 e 2022 foi de R\$ 30,20, isto é, R\$ 9,88 acima do fixado pelo MS, dificilmente o resarcimento definido será suficiente para cobrir os custos adicionais nos quais os estados poderão incorrer.

97. O MS acenou com a possibilidade de que as SES substituíssem a dispensação de IAAR por insulina regular, que seria disponibilizada pelo Ministério com orientação para pacientes e profissionais de saúde sobre a troca, caso as outras medidas mitigadoras fossem insuficientes. O MS informou que estava realizando todos os esforços necessários para garantir o abastecimento do medicamento e reconheceu que as IAAR são a principal alternativa para pacientes que apresentam controle glicêmico insatisfatório com o uso das outras insulinas (Nota Informativa 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS).

98. Posteriormente, o MS complementou a informação, dizendo que a cartilha de orientação aos usuários e profissionais de saúde foi elaborada com a participação de várias secretarias do ministério, da SBD e da SBEM, sem ter sido publicada, em virtude de sua avaliação de que os processos aquisitivos em curso (PE SRP 58/2023 e dispensa emergencial) teriam sido bem-sucedidos em suprir o SUS com a IAAR (Nota Técnica 561/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS).

99. O MS informou sobre a possibilidade de adquirir IAAR na apresentação de frasco, no lugar de caneta, de forma excepcional, caso a aquisição de canetas não tivesse resultado positivo. A apresentação de caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular foi incorporada ao SUS em março de 2017. Conforme pactuação tripartite, ficou definido que a substituição dos frascos pelas canetas ocorreria gradativamente. Assim, a partir de junho de 2019, foram definidos critérios iniciais para dispensação de insulinas humanas com canetas. O percentual de insulinas distribuídas com canetas em relação a frascos foi aumentando paulatinamente até que em maio de 2022 chegou a 70%. O uso de canetas para injeção de insulina tem sido relacionado à melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte, armazenamento e manuseio e maior precisão no ajuste da dosagem do medicamento, quando comparado ao uso de seringas. As IAAR têm sido adquiridas pelo MS desde 2018 apenas na apresentação de caneta (Nota Informativa 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS; CONITEC, 2017b; <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/medicamentos-e-insumos-adquiridos-pelo-ms/insulinas-humanas-nph-e-regular>, acesso em 9 jun. 2023).

#### Quarta aquisição de IAAR por meio de pregão

100. Em 26/5/2023, o MS publicou o aviso para a realização do PE SRP 58/2023. Os

procedimentos para essa aquisição foram documentados no mesmo processo administrativo dos pregões fracassados em agosto de 2022 e em janeiro de 2023. Os procedimentos foram iniciados 3,5 meses antes do fim do período de abastecimento à época. Considerando o eventual sucesso do remanejamento dos estoques estaduais, que prorrogaria o período de abastecimento para 6/6/2023 (par. 94), a sessão do pregão em 7/6/2023 ocorreu na mesma semana em que estava previsto o fim do estoque. O contrato 148/2023 com a Novo Nordisk foi assinado em 20/6/2023.

101. Cabe lembrar que, em paralelo, houve a contratação da empresa adjudicada com o objeto da dispensa emergencial de licitação em 9/5/2023 (Apêndice D - Tempo transcorrido entre etapas-chave dos processos de aquisição de IAAR, de 2018 a 2023; Despacho CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 30/1/2023; <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/licitacoes/pregoes/2023/pregao-eletronico-no-58-2023-uasg-250005-departamento-de-logistica-em-saude-dlog>. Acesso em 10 jun. 2023).

102. O PE SRP 58/2023 visou adquirir 2.312.745 TU de IAAR, para canetas descartáveis, que seria suficiente para cobrir o consumo dos pacientes do SUS por 12 meses, após o fim do período de abastecimento proporcionado pela aquisição mediante a dispensa de licitação. Foi permitida a cotação parcial de 30%.

103. Os prazos processuais desse pregão foram peculiares. Entre a versão final do TR e a realização do PE SRP decorreram apenas 14 dias, quando a média é de 54 dias. No entanto, para se chegar à versão definitiva do TR foram necessários 3,5 meses, quando em média se consomem 42 dias. Foram elaboradas seis diferentes versões do TR, sem contar as versões canceladas no processo (par. 118). Entre a realização do pregão e a assinatura do contrato passaram-se treze dias, quando a média é de 51,5 dias. Por fim, entre a assinatura do contrato e a primeira remessa, decorreram seis dias, frente à média de 38,4 (**Error! Reference source not found.**).

104. O MS afirma que os processos aquisitivos de IAAR mediante PE SRP e dispensa emergencial obtiveram sucesso e se mostraram suficientes para abastecer a rede de assistência. Segundo notícias na página oficial do MS, a primeira remessa de IAAR referente ao PE SRP 58/2023 foi entregue no almoxarifado central do ministério em 26/6/2023, com recebimento pelos estados entre 29/6 e 5/7/2023 (Nota Técnica 561/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS; <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/junho/ministerio-da-saude-recebe-400-mil-doses-de-insulina-de-acao-rapida-para-tratamento-de-pessoas-com-diabetes-pelo-sus>; <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/junho/ministerio-da-saude-inicia entrega-de-insulinaanalogade-acao-rapida-a-estados-e-o-distrito-federal>).

105. De fato, a negociação conduzida pelo MS junto à fornecedora conseguiu antecipar a entrega do quantitativo contratual de 473.930 TU de sessenta dias, previsto no edital do pregão, para o prazo recorde de seis dias, como previsto no contrato. Essa antecipação ocorreu com redução do quantitativo a ser entregue na primeira parcela, previsto no edital do pregão. Os itens 1 e 2 previam a entrega respectivamente de 578.186 TU e 289.087 TU, perfazendo 867.273 TU (Figura 3).

**Figura 3 – Cronograma de entrega previsto no edital do PE SRP 58/2023**

- Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL - item 1.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
1	1ª execução	1ª	578.186	até 60 dias após assinatura do contrato
	Total	<b>1 parcela</b>	<b>578.186</b>	
	2ª execução	1ª	578.186	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	578.187	até 120 dias após assinatura do contrato
<b>Total</b>		<b>2 parcelas</b>	<b>1.156.373</b>	

Decisões a serem tomadas pela área demandante: \*quantidade estimada de parcelas de cada execução (contrato); \*\*quantitativo estimado de cada parcela; \*\*\*estimativa de entrega de cada parcela.

- Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL - item 2 - Cota reservada do item 1.

Item	Contrato	*Quantidade Estimada de Parcelas	**Quantitativo Estimado	***Prazo de Entrega Estimado
2	Única execução	1ª	289.087	até 60 dias após assinatura do contrato
		2ª	289.099	até 120 dias após assinatura do contrato
<b>2 parcelas</b>		<b>578.186</b>		

Fonte: edital do PE SRP 58/2023 ([https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/licitacoes/pregoes/2023/pregao-eletronico-no-58-2023-uasg-250005-departamento-de-logistica-em-saude-dlog/edital-pe-srp-058\\_2023-insulina.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/licitacoes/pregoes/2023/pregao-eletronico-no-58-2023-uasg-250005-departamento-de-logistica-em-saude-dlog/edital-pe-srp-058_2023-insulina.pdf)).

106. Apesar disso, como o prazo de abastecimento, após o remanejamento dos estoques entre os estados, era 6/6/2023 (par. 94) e as entregas nos estados ocorreram entre 29/6 e 5/7, houve um período de falta de IAAR na rede de assistência. Como não há informação confiável no Sistema Hórus sobre o montante dos estoques estaduais, para apurar a real dimensão da escassez, seria necessário realizar um levantamento de informações que foge ao escopo desta auditoria. No entanto, a título de exemplo, o relato da assistência farmacêutica do Distrito Federal esclarece que nem todas as unidades federativas receberam o remanejamento de estoques como planejado e que podem ter ocorrido outros casos de desabastecimento.

A SES-DF não recebeu todo o remanejamento dos outros estados conforme havia sido articulado pelo Conass. De um total de 1.705 canetas de insulina análoga de ação rápida foi recebido apenas 235 canetas em 27/05/2023. A SES-DF teve estoque para cobertura dos pacientes acima de 4 anos de idade até 01/06/2023. Foi reservado um pequeno quantitativo da insulina análoga de ação rápida asparte (enviada pelo Ministério da Saúde), para atendimento exclusivo de crianças menores de 4 anos e grávidas por não poderem fazer uso da insulina análoga de ação rápida (glulisina) - que é adquirida por compra da própria SES-DF.

Houve desabastecimento da IAAR para pacientes acima de 4 anos de idade de 01/06 até 29/06/2023. Havia uma compra das insulininas com contrato custeado com recursos próprios pela SES-DF, mas que foi só entregue pelo fornecedor em 14/07/2023. O Ministério da Saúde enviou quantitativo equivalente 1 mês de demanda em 29/06/2023 para a SES-DF.

107. Diferentemente, há notícia de que no Paraná não houve desabastecimento, o que atesta a multiplicidade de situações na assistência farmacêutica entre os estados.

A Secretaria de Estado da Saúde (Sesa) recebeu 42.930 canetas de insulina análoga de ação rápida, indicadas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Esta quantidade, que chegou nesta terça-feira (4), é suficiente para atendimento dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no Paraná até o final do mês de agosto. Apesar de o Ministério da Saúde ter sinalizado dificuldade com a aquisição deste medicamento, não houve desabastecimento no Estado. (...)

“Esse quantitativo é suficiente para o tratamento de mais de 12 mil pacientes. Nenhum deles ficou desassistido por falta de unidades de insulina, mas a chegada dessa nova remessa, enviada pelo Ministério da Saúde, traz mais segurança de abastecimento”, ressaltou o secretário estadual da Saúde, Beto Preto. (Nova remessa com 42,9 mil canetas de insulina de ação rápida chega ao Paraná. Disponível em <https://www.aen.pr.gov.br/Noticia/Nova-remessa-com-429-mil-canetas-de-insulina-analogica-de-acao-rapida-chega-ao-parana>)

de-insulina-de-acao-rapida-chega-ao-Parana. Acesso em 16 ago. 2023).

### **3.3 O planejamento e a proposição de aquisição de IAAR carecem de diretrizes e orientações documentadas**

108. O MS não possui procedimento operacional padronizado (POP) para o planejamento e condução do processo de aquisição de IAAR e o ETP, principal documento de planejamento das aquisições, precisa ser aperfeiçoado com a análise dos riscos e a definição de planos de contingência e de medidas mitigadoras. Trata-se do princípio do estabelecimento de controles internos proporcionais aos riscos, de maneira a considerar suas causas, fontes, consequências e impactos, visando garantir o alcance dos objetivos institucionais (art. 17, inc. III do Decreto 9.203/2017)

109. Não há norma ou regulamento que obrigue a CGCEAF a elaborar um POP para a aquisição de IAAR. No entanto, trata-se de prática de gestão útil, que orienta e confere transparência ao processo, principalmente nesse caso no qual há grande incerteza quanto à demanda, à oferta e aos procedimentos de acesso ao medicamento. Além disso, o próprio DAF reconhece a importância do instrumento, pois elaborou o POP para a aquisição de insulinas humanas.

110. Publicação do Conass em cooperação com o MS explica que na assistência farmacêutica é imprescindível a existência de um fluxo administrativo ágil, simplificado e racional dos processos, conhecido por todos os trabalhadores, tendo as competências e as atribuições de todas as atividades padronizadas, através da implantação de POP (CONASS, 2007).

111. O Cbaf conta com pelo menos dois POP, um para aquisição das insulinas humanas NPH e regular e outro para a programação e distribuição. O conjunto documental mapeia o processo, desde o planejamento à distribuição do medicamento para as SES. O núcleo do documento é a descrição detalhada do processo, com indicação dos sistemas usados, das responsabilidades pela realização dos procedimentos, definição do conteúdo do ETP, como realizar a pesquisa de preços e a instrução do processo aquisitivo com seus diferentes documentos (Procedimento Operacional Padrão CGAFB/DAF/SECTICS/MS).

112. Destacam-se nos POP do Cbaf a explicação de atividades semelhantes às desenvolvidas para a gestão das IAAR, que foram objeto de requisições de auditoria e de várias reuniões para coleta de informações e esclarecimentos, em razão da falta de documentação equivalente no Ceaf. São pontos sensíveis para reduzir o risco de desabastecimento de IAAR no SUS como a identificação do momento de se iniciar o processo aquisitivo, o monitoramento dos estoques e do consumo de insulinas e o método para se realizar a programação da distribuição, que mais tarde fornece informação para o dimensionamento da aquisição (Procedimento Operacional Padrão CGAFB/DAF/SECTICS/MS). Os métodos usados pelo Ceaf para executar essas etapas do processo sofrem modificações que não são documentadas, tampouco publicadas (par. 232).

113. A elaboração do POP é trabalhosa, contudo, além de orientar os agentes envolvidos e uniformizar resultados, evita conflitos e discussões desnecessários, conferindo mais celeridade principalmente ao processo aquisitivo, estabelecendo parâmetros para a tomada de decisão. A falta de parâmetros para definição dos prazos das etapas-chave dos processos aquisitivos e as diversas discussões motivadoras das idas e vindas na elaboração do TR da quarta aquisição são exemplos de pontos a serem aperfeiçoados em benefício da garantia do atendimento aos usuários do SUS que poderia melhorar a partir do estabelecimento de critérios profissionais e da realização de planejamento qualificado pela gestão de riscos.

114. O Estudo técnico preliminar deve servir ao gerenciamento de riscos da futura contratação. Ele deve registrar problemas e oportunidades antecipados pela equipe de planejamento, terminando com a avaliação da adequabilidade da solução escolhida para atendimento da necessidade. No ETP é dimensionada a quantidade a ser adquirida, os custos, os benefícios, as medidas necessárias para implementar a solução.

115. A gestão de riscos na administração pública é prevista na legislação, entretanto as normas não são claras sobre sua documentação no processo aquisitivo (Decreto 9.203/2017; art. 47 da Lei 14.129/2021). Normas mais específicas dispõem sobre a gestão de riscos no processo aquisitivo, afirmando que esta deve assegurar que os responsáveis pela tomada de decisão, em todos os níveis do órgão ou da entidade, tenham acesso tempestivo às informações relativas aos riscos aos quais está exposto o processo de contratações (art. 16, inc. IV da Portaria - Seges/ME 8.678/2021). Por sua vez, compete ao MS quanto à interação com

o mercado fornecedor e com associações empresariais promover regular e transparente diálogo quando da confecção dos estudos técnicos preliminares para, entre outros, entender as condições de produção e comercialização, como fez o DLOG, a pedido do DAF, após o fracasso do PE SRP de janeiro de 2023, de forma a configurar a melhor forma de aquisição, visando a garantia de abastecimento (art. 15, inc. I da Portaria - Seges/ME 8.678/2021, art. 7º, inc. III, “b” da IN SEDGG/ME 40/2020).

116. A nova lei de licitações de 2021 ainda não tem aplicação plenamente compulsória, mas seu já conhecido texto é claro em reforçar a importância da gestão de riscos. A fase de planejamento do processo licitatório deve abordar a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual. Mesmo a contratação direta por dispensa deve abranger o ETP e a análise de riscos (art. 18, inc. X, art. 72, inc. I da Lei 14.133/2021).

117. A CGCEAF produz elaborados estudos preliminares na fase de planejamento das aquisições, a exemplo do ETP 106/2022, que foi usado no processo administrativo para os PE SRP fracassados de agosto de 2022, janeiro de 2023 e para a quarta aquisição de IAAR. Em ambiente de incertezas e de sucessivos fracassos em processo de aquisição, não se mostra adequado deixar de ajustar o planejamento e não prever medidas em caso de eventos de risco que podem impedir o alcance dos resultados pretendidos. O mencionado ETP não cita a possibilidade de a licitação fracassar por falta de apresentação de propostas ou por insucesso na negociação de preço, não analisa a situação de mercado como dificuldades de capacidade de produção ou de fornecimento de insumos para os fabricantes.

118. O prazo de entrega da primeira parcela é fixado no ETP, mas não se discute os critérios para sua estimativa, como o *lead time* (intervalo de tempo entre o pedido e a entrega do produto) e as condições de mercado. Aliás, o prazo da primeira entrega oscilou, motivada ou imotivadamente, entre as diferentes versões do TR da quarta aquisição (75 dias (v1), 150 dias (v2, v3, v4), 30 dias (v5), 60 dias (v6)). Nas quatro primeiras versões, a cotação parcial permitida foi de 25% e foi permitida a participação de empresas cujo produto não tinha registro na Anvisa, enquanto nas duas últimas a cotação parcial foi de 30% e apenas produtos registrados foram permitidos. A forma de entrega passou de descentralizada (v1 e v2) para centralizada (v3 e v4) e depois para descentralizada novamente (v5 e v6). Outros pontos discutidos entre DAF e DLOG ao longo do processo foram cláusulas para critérios de sustentabilidade ambiental, prazo de vigência e sanções administrativas.

119. Apesar do esforço da CGCEAF em elaborar ETP com os itens usuais incluídos pelo DAF, tendo em vista o nível de risco ao qual está sujeito o objetivo de garantir o abastecimento de IAAR, faz-se necessário aperfeiçoá-los com medidas de gestão de risco já previstas na administração pública, bem como definir em POP critérios e padrões a serem seguidos na elaboração de TR.

120. O aperfeiçoamento dos instrumentos de planejamento das aquisições de IAAR aumentará a transparência dos procedimentos adotados, poderá reduzir prazos necessários para a realizar etapas-chave do processo e contribuir para evitar episódios de desabastecimento e mitigar seus efeitos, caso ocorram.

### **3.4 Melhor comunicação com as partes interessadas pode mitigar os efeitos da escassez de IAAR**

121. O MS não tem mantido comunicação tempestiva com todas as partes interessadas na garantia do abastecimento de insulinas. O contato primário do MS é com o Conass e com o Conasems, seguido pelas SES, mas mesmo após três meses de o risco de escassez ter sido registrado não houve comunicação efetiva com as sociedades médicas, profissionais de saúde do SUS e associações de pacientes. A deficiência de transparência suscitou insegurança e notícias que levantavam suspeitas sobre o processo de aquisição emergencial de insulina.

122. A Política Nacional de Prevenção do Diabetes estabelece como diretrizes a participação da sociedade na definição e no controle das ações e serviços de saúde, bem como no desenvolvimento de instrumentos de informação, análise, avaliação e controle (art. 2º, I e II da Lei 13.895/2019). A cooperação técnica no âmbito da Política Nacional de Medicamentos deve ser viabilizada mediante a articulação intergestores e a pactuação das medidas na CIT (Título 3.3, Portaria GM/MS 3.916/1998). O ambiente de responsabilidades compartilhadas, participação e pactuação que permeia o SUS exige transparência e comunicação efetiva entre as partes (art. 14-A, Lei 8080/1990).

123. Segundo a OMS, o sistema de saúde deve estabelecer um sistema para informar sobre o

desabastecimento de insulinas e insumos, atual ou iminente, que permita aos gestores e prescritores adotar medidas mitigadoras apropriadas para garantir a continuidade do tratamento. O mesmo sistema deve informar ao público sobre problemas de suprimento ou de qualidade de produtos (WHO, 2021b, p. 30).

124. O engajamento com partes interessadas é obtido com a comunicação contínua entre usuários, fabricantes, profissionais de saúde e representantes do governo. Esse engajamento desempenha papel importante durante a escassez de medicamentos, além de ser ferramenta usada para a prevenção do desabastecimento ou minimização de seus efeitos. O envolvimento regular pode ser obtido por meio de boletins informativos, atualizações do site, seminários e reuniões presenciais (CANADA, 2017).

125. Antes do PE SRP fracassado em 26/1/2023, o MS já sabia do risco de desabastecimento de IAAR, pois mesmo que tivesse sido bem-sucedido, as médias dos prazos dos processos de aquisição anteriores apontavam a possibilidade de a primeira entrega ocorrer um mês após o fim do prazo de abastecimento do estoque então existente (Apêndice D – Tempo transcorrido entre etapas-chave dos processos de aquisição de IAAR, de 2018 a 2023). O conhecimento do risco foi registrado na Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS, de 22/2/2023.

Atualmente, constam 196.015 unidades de insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml no estoque do Ministério da Saúde, conforme Relatório de Inventário de Medicamentos do Sistema Integrado de Administração de Materiais - SISMAT (0031982409), equivalente a 28 (vinte e oito) dias da programação do 2º trimestre de 2023, com base nos dados abaixo indicados (...)

Diante da situação fática de urgência pelo medicamento e iminência do desabastecimento, visando obtê-lo e distribuí-lo no menor tempo possível, está em fase interna um processo emergencial de insulina, aberto a empresas internacionais (grifo nosso).

126. Entrevistas realizadas em fevereiro e março de 2023 com gestores estaduais de assistência farmacêutica, representantes de sociedades profissionais e de pacientes revelaram que as partes interessadas desconheciam que os PE SRP para aquisição de IAAR de agosto de 2022 e janeiro de 2023 haviam fracassado por falta de apresentação de propostas. Por conseguinte, esses agentes não haviam adotado medidas para esclarecer o seu público sobre a dimensão do risco, as medidas mitigadoras em curso e as ações que poderiam ser adotadas caso o risco se concretizasse.

127. Questionada sobre a conveniência e oportunidade de informar imediatamente aos estados e associações médicas sobre o risco de desabastecimento (Ofício 7477/2023-TCU/Seproc, de 2/3/2023), a Sectics informou que entendia ser viável informá-los em abril (Nota Técnica 7/2023-DAF/SECTICS/MS, de 8/3/2023). A comunicação oficial ocorreu por meio da Nota Informativa 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 3/4/2023, enviada para as SES. Isto é, o comunicado foi realizado 67 dias após o segundo fracasso para adquirir as IAAR, quarenta dias após o reconhecimento do risco pelo DAF e apenas 25 dias antes do fim do prazo estimado de abastecimento, sem ação de comunicação correspondente para profissionais de saúde e pacientes até 23/5/2023, três meses após o MS registrar o risco em Nota Técnica.

128. O MS se reuniu com Conass e Conasems no grupo técnico de ciência e tecnologia da CIT, que trata da assistência farmacêutica, para discutir a crise e definir propostas de ações mitigadoras em 13/3/2023. A sociedade tomou conhecimento dos fatos a partir do Acórdão 592/2023-TCU-Plenário (Relator Ministro Vital do Rêgo), prolatado na sessão de 29/3/2023, que informou sobre o risco iminente de desabastecimento aos solicitantes da PFC 1/2022. Só então começaram a ser veiculadas notícias sobre o fato na imprensa e na internet.

30 de mar. de 2023 — A Sociedade Brasileira de Diabetes disse, em nota, que acompanha com preocupação a declaração do TCU sobre a provável falta de insulina no país a partir do mês de maio (<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/03/brasil-corre-risco-de-apagao-de-insulina-e-ministerio-faz-compra-emergencial.shtml>). Acesso em 30 mai. 2023)

31 de mar. de 2023 - TCU alerta para alto risco de falta de insulina de ação rápida no SUS, a partir de maio. Auditoria do tribunal aponta baixo estoque e licitações travadas. Questionado, Ministério da Saúde disse que, atualmente, conta com medicamento em estoque e que está empenhado em assegurar acesso (<https://g1.globo.com/saude/noticia/2023/03/31/tcu-alerta-para-alto-risco-de-falta-de-insulina-de-acao-rapida-no-sus-a-partir-de-maio.ghtml>). Acesso em 30 mai. 2023).

129. O MS comunicou aos estados o risco de desabastecimento e as medidas mitigadoras que estavam sendo adotadas por meio da Nota Informativa 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 3/4/2023. Até o encerramento deste relatório, não tinha havido comunicação documentada com as demais partes interessadas. A deficiência na comunicação do MS provocou dúvidas e questionamentos públicos. Além disso, levou entidades profissionais e representantes dos pacientes a procurarem informações na unidade técnica do TCU que conduzia a auditoria e a cogitarem pleitear a paralização do processo de aquisição junto ao Ministério Público, conforme minuta de expediente compartilhada em reunião.

4 mai. 2023 - MINISTÉRIO DA SAÚDE FAZ COMPRA “MISTERIOSA” DE INSULINA DE ORIGEM DESCONHECIDA – (...) De acordo com o Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet) a aquisição foi feita sem a realização de licitação. (...) A negociação “misteriosa” acendeu o alerta em sociedades médicas e associações de pacientes com diabetes, que não se sabem a origem da insulina e nem se a molécula usada na fabricação é a mesma – ou compatível – com a insulina de ação rápida distribuída pelo SUS atualmente. (...) (<https://umdiabetico.com.br/exclusivo-ministerio-da-saude-faz-compra-misteriosa-de-insulina-da-china/>). Acesso em 30 mai. 2023)

19 mai. 2023 – (...) A compra foi criticada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), que questiona a qualidade da insulina adquirida. "Temos receio acerca dessa nova compra. A Anvisa desconhece o produto e nosso medo é a qualidade dele" (...) (<https://www.correiobrasiliense.com.br/brasil/2023/05/5095660-sociedade-de-diabetes-alerta-para-falta-de-insulina-no-sus.html>). Acesso em 30 mai. 2023)

130. O MS poderia adotar processo de transparência quanto ao abastecimento de medicamentos no SUS semelhante ao que já existe com relação aos fornecedores e as agências reguladoras para o suprimento do mercado em geral. O Canadá mantém uma página na internet para informar sobre escassez ou interrupção na oferta de medicamentos naquele país (<https://www.drugshortagescanada.ca/>). Um comitê composto pelos governos federal e locais, profissionais de saúde e outras partes interessadas faz relatório sobre o nível de escassez, seu impacto potencial e providências a serem adotadas. No Brasil, assim como no Canadá, a legislação exige que os fornecedores de medicamentos informem com antecedência mínima de 180 dias da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos. A Anvisa publica essas informações na internet, onde podem ser consultados diversos casos de descontinuação de insulininas (RDC 18/2014; <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>).

131. O MS deve reconhecer o impacto negativo da escassez de medicamentos sobre os pacientes, os profissionais de saúde e o sistema de saúde, e trabalhar em conjunto com as partes interessadas para que o abastecimento de medicamentos no SUS seja mais transparente e com definição clara de responsabilidades e papéis a serem desempenhados em caso de risco ou de escassez real.

132. A partir da identificação e da classificação do risco, o MS poderia emitir informes atualizando as partes interessadas sobre as medidas mitigadoras em curso, sobre a qualidade dos produtos adquiridos e recomendações de providências a pacientes, prescritores e outros profissionais de saúde, como farmacêuticos e pessoal de enfermagem.

### **3.5 O mercado de insulininas é dominado por poucos produtores e existe pouca participação de biossimilares, o que diminui as opções e aumenta o risco de escassez**

133. O mercado brasileiro de insulininas é dominado por três grandes fabricantes mundiais, o que reduz as opções de fornecedores e de negociação de preços do Ministério da Saúde, contribuindo para fracassos em processos aquisitivos e para a ocorrência de períodos de escassez. Internacionalmente, há um ambiente de mercado não competitivo, dominado por essas mesmas três empresas, que têm considerável poder sobre a determinação de preço e de disponibilidade do produto (WHO, 2021b).

134. Existem cerca de quarenta fabricantes de insulina no mundo. No topo estão as três grandes empresas, Novo Nordisk A/S, Eli Lilly and Company, Sanofi S.A., que dominam cerca de 90% do mercado global. Em seguida, há fabricantes de biossimilares em parceria comercial: Eli Lilly-Boehringer Ingelheim, Mylan-Biocon e Sandoz-Gan&Lee. Por fim, as empresas restantes se limitam a competir com outros fabricantes locais ou regionais, frequentemente em acordo com as grandes fabricantes e produzindo apenas insulininas humanas (BERAN, EWEN, LAING, 2016; WHO, 2021b).

135. Segundo revisão da OMS (WHO, 2021b), a existência de número relativamente baixo de empresas

fabricantes de insulina no mundo tem as seguintes possíveis explicações:

- a) a fabricação de medicamentos biológicos, incluindo insulinas, exige um nível mais alto de engenharia e requisitos de instalações fabris;
- b) a fabricação exige etapas adicionais para garantir a conformidade com as boas práticas de fabricação e os requisitos regulatórios e para minimizar a variabilidade entre lotes;
- c) a escala de produção e a otimização dos processos são importantes para viabilizar o custo geral dos produtos;
- d) o domínio das grandes empresas farmacêuticas dificulta a entrada de empresas menores no mercado.

136. O mercado brasileiro de insulina está consolidado. As fusões e aquisições que ocorreram no passado ajudaram poucas empresas a fortalecer sua presença no mercado. As principais empresas atuantes no Brasil são as três dominantes mundiais mais a Biocon Limited e a Pfizer Inc. O mercado de insulina no Brasil é orientado pelos preços, com os produtos fabricados no país tendo vantagem competitiva (MORDOR, 2022; INSIGHT 10, 2021).

137. A maior fabricante mundial de insulina e principal fornecedora para o SUS é a Novo Nordisk. É uma empresa global, com sede na Dinamarca, que comercializa seus produtos em 168 países. A empresa está no Brasil desde 1990 e possui uma unidade de produção de insulinas em Montes Claros (MG), inclusive de IAAR, a partir de cristais de insulina importados. Segundo a empresa, essa fábrica é responsável por 30% da insulina produzida mundialmente pela Novo Nordisk, o que representa cerca de 15% da insulina consumida em todo o mundo. As insulinas exportadas pela fábrica representam 25% de toda a exportação nacional de fármacos (<https://www.novonordisk.com.br/about/who-we-are.html>; <https://www.novonordisk.com.br/about/historia-e-presenca-no-brasil.html>, acesso em 14 fev. 2023. FIORAVANTI, 2021).

138. A Sanofi forneceu a IAAR da segunda aquisição realizada pelo MS em 2021, com importação do produto. A empresa tem sede na França e é resultado de uma série de associações, fusões e aquisições. No Brasil, existem duas unidades de fabricação de medicamentos da Sanofi. A Eli Lilly tem sede nos Estados Unidos, é a terceira das grandes empresas produtoras mundiais de insulina, mas ainda não vendeu IAAR para o MS em nenhum dos PE SRP realizados.

139. Considerando os pagamentos referentes às aquisições de insulinas humanas e análogas realizadas desde 2018 pelo MS, 75,9% foram realizados para a Novo Nordisk. Em segundo lugar, aparece a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma), em função das aquisições de insulinas humanas ocorridas em 2018 no âmbito de parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP), já encerrada, conforme será explicado mais adiante (par. 149). Por último, aparece a Sanofi, em razão do fornecimento de IAAR em 2021 (Tabela 2).

**Tabela 2 – Pagamento pela aquisição de insulinas pelo Ministério da Saúde, por fornecedor e tipo de insulina, de 2018 a março de 2023.**

Fornecedor	Humana (R\$)	Análoga (R\$)	Total (R\$)	% por fornecedor
Novo Nordisk	1.133.029.249,73	86.436.496,00	1.219.465.745,73	75,9
Bahiafarma	363.964.295,65	-	363.964.295,65	22,6
Sanofi	-	24.277.427,11	24.277.427,11	1,5
Total	1.496.993.545,38	110.713.923,11	1.607.707.468,49	100,0
% por tipo de insulina	93,1	6,9	100,0	-

Fonte: Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira, DAF/MS, Planilha DLOG\_execução\_orçamentária\_complementada.

140. Apesar de questionamentos existentes sobre a eficácia das insulinas análogas (CONITEC, 2017, 2019. WHO, 2021b), sua participação no mercado apresenta tendência de aumento desde seu

lançamento em 2000, especialmente nos países de renda alta e de renda média. Mesmo nesses países, há muita variação na parcela do mercado pertencente às insulinas análogas, fato que se correlaciona com seu preço local com relação às insulinas humanas e com o nível de renda do país (WHO, 2021b). No SUS, desde 2018, o desembolso por análogas representou 6,9% do total de aquisições de insulinas até março de 2023 (Tabela 2).

141. Mesmo sendo a insulina um medicamento usado há décadas e com várias patentes expiradas, a produção de biossimilares ainda não teve o impacto esperado sobre o mercado e os preços internacionais continuam altos. Além da dominância de mercado, a regulação de biossimilares, a complexidade tecnológica e os custos de produção são apontados como barreiras à entrada de novos produtores (BERAN, EWEN, LAING, 2016).

142. Inicialmente, as insulinas biossimilares foram lançadas por uma das três grandes empresas farmacêuticas globais. O Basaglar, primeiro biossimilar da IAAP Glarginha, cuja patente é da Sanofi, foi desenvolvido em uma parceria que incluía a Eli Lilly. Por sua vez, a Sanofi lançou um biossimilar da IAAR Lispro, cuja patente é da Eli Lilly. Outros biossimilares foram desenvolvidos desde então, mas sua participação no mercado continua baixa e crescendo lentamente. Por exemplo, na Europa, onde a primeira insulina biossimilar foi lançada em 2014, elas correspondiam a apenas 4% das vendas de insulina em 2020 (WHO, 2021b).

143. No Brasil, apenas as três grandes fabricantes mundiais detêm registros de IAAR na agência reguladora. Entre os registros identificados, apenas um é de biosimilar, também registrado por uma das três empresas dominantes (Tabela 3).

**Tabela 3 – IAAR registradas na Anvisa em maio de 2023.**

Registro	Tipo de IAAR	Empresa detentora do registro	Referência/Biosimilar
117660035	Asparte (Fiasp)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	Referência
117660017	Asparte (NovoMix 30)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	Referência
117660016	Asparte (NovoRapid)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	Referência
183260343	Glulisina (Apidra)	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda	Referência
183260412	Lispro (Admelog)	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Biosimilar
112600008	Lispro (Humalog)	Eli Lilly do Brasil Ltda	Referência
112600079	Lispro (Lyumjev)	Eli Lilly do Brasil Ltda	Referência
112600201	Lispro (Humalog Mix)	Eli Lilly do Brasil Ltda	Referência

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em 31 mai. 2023. ETP 106/2022.

144. A concentração de mercado e restrição ao acesso às insulinas é uma preocupação mundial e tem sido objeto de reações recentes dos governos. A introdução de um programa piloto de pré-qualificação de insulina pela OMS em 2019 foi um passo importante para ajudar a aumentar a disponibilidade do hormônio de qualidade garantida para países cujo mercado local não atende à demanda. Essa iniciativa pode ajudar a superar barreiras regulatórias locais. Vale lembrar que entre os critérios para autorização de importação excepcional de medicamentos sem registro na Anvisa está a pré-qualificação do produto pela OMS. Infelizmente, esse programa da OMS é especificamente focado em insulina humana, logo, não abrange as IAAR

(<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/pilot-prequalification-procedure>. Acesso em 25 mai. 2023).

145. O Fundo Estratégico da OPAS busca fortalecer o acesso universal a medicamentos e tecnologias essenciais para o tratamento na região, permitindo que os Estados-membros obtenham insulina a preços de baixo custo. Trata-se de mecanismo técnico de cooperação para aquisições conjuntas de medicamentos essenciais (<https://www.paho.org/pt/noticias/11-11-2022-numero-pessoas-com-diabetes-nas-americas-mais-do-que-triplica-em-tres-decadas>; <https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund>, acesso em 14/2/2023). Infelizmente, como informado pela OPAS, as IAAR não são adquiridas pelo Fundo (Nota Técnica 14/2023-DAF/SECTICS/MS).

146. As insulinas humanas e as IAAP estão incluídas na Lista de Medicamentos Essenciais da ONU, ao contrário das IAAR. A lista apresenta um rol das necessidades mínimas de medicamentos para um sistema básico de saúde, relacionando os medicamentos mais eficazes, seguros e econômicos para condições de saúde prioritárias. As condições prioritárias são selecionadas com base na relevância atual e estimada para a saúde pública no futuro e no potencial de tratamento seguro e econômico (WHO, 2021, 2021c).

147. Durante a pandemia da Covid-19, a capacidade de fabricação insuficiente de medicamentos e os preços altos devido a restrições de fornecimento ou interrupção da cadeia de suprimentos foram particularmente notáveis. Em reconhecimento a esse problema, entre outros, a 74ª Assembleia Mundial da Saúde, em 2021, adotou resolução visando o fortalecimento da produção local de medicamentos e de outras tecnologias de saúde para melhorar o acesso. Segundo a OMS, medicamentos e dispositivos essenciais, como insulinas e insumos relacionados, devem ser considerados ao se implementar a resolução (WHO, 2021b).

148. Existem algumas organizações e ações de governo que podem contribuir para a pesquisa e o desenvolvimento da capacidade de produção de insulinas no Brasil. Podem ser citados o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) via Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), o BNDES, via Fundo de Desenvolvimento Técnico Científico (FUNTEC) e as parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP).

149. A lista de produtos estratégicos para o SUS define os produtos elegíveis para apresentação de novas propostas de projetos de PDP e outras formas de transferência de tecnologia (Portaria GM/MS 704/2017). Na lista estão incluídas as insulinas humanas, a IAAR Asparte e a IAAP Glarginha. À exceção de uma PDP, não foram identificadas outras iniciativas públicas para o desenvolvimento da capacidade nacional de produção de insulinas. A única PDP vigente na área, firmada em 2017, é para o desenvolvimento de insulina humana regular e NPH. O parceiro público é a Fundação Ezequiel Dias (Funed) e os parceiros privados são a Biom S.A. e a Worckhardt Ltd. A Funed é uma instituição da área de ciências biológicas e tecnologia localizada em Belo Horizonte, vinculada à SES/MG. Apesar de decorridos seis anos desde sua celebração, essa PDP ainda está em fase inicial (fase II), em vias de finalizar o contratual entre os parceiros (Nota Técnica 117/2023-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deceiis/pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes-instituicao-publica-2013-funed/view>. Acesso em 6 jun. 2023).

A PDP para desenvolvimento de insulina humana com a Bahiafarma, cujo parceiro internacional era a Private Joint Stock Company Indar, com sede na Ucrânia, foi extinta pelo MS em 2021 (Portaria GM/MS 3.561/2021).

150. Conforme recomendação da OMS, no longo prazo, é necessário investir na produção local de insulinas e dispositivos associados, como parte da abordagem geral para criar segurança de fornecimento para atender às necessidades da população, especialmente em países de baixa renda. As insulinas e os dispositivos associados de qualidade garantida produzidos localmente também podem melhorar a acessibilidade se a escala de produção e os custos operacionais forem suficientes para gerar preços e custos mais baixos do que os associados aos produtos importados (WHO, 2021b).

151. Nesse sentido, o Governo Federal reativou recentemente o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), com a finalidade de promover a articulação governamental e formular medidas e ações, com vistas a fortalecer a produção e a inovação para atender ao SUS (Decreto 11.464/2023).

152. Observa-se que o mercado de insulinas, em especial de IAAR, no Brasil é concentrado, com baixa presença de biossimilares. Apenas uma empresa detém 78% dos desembolsos do MS com insulinas análogas. Não há iniciativas governamentais de desenvolvimento local da produção de insulinas análogas, mesmo sendo considerados medicamentos estratégicos para o SUS e de existirem mecanismos que podem ser usados para apoiar a produção local. Além disso, as IAAR não fazem parte do programa de pré-qualificação da OMS e não podem ser adquiridas por meio do Fundo Estratégico da OPAS. Logo, do lado da demanda de IAAR, muito pode ser feito para consolidá-la, o que exigiria a atuação do MS nessas instâncias internacionais.

153. Todos esses fatos aliados à tendência internacional à expansão da participação das insulinas análogas no tratamento das pessoas com diabetes (WHO, 2021b) e aos problemas de produção exacerbados durante o período pandêmico indicam a necessidade de adoção de medidas também quanto à oferta de IAAR ao SUS.

154. Com relação ao incentivo à produção local, já existe um processo de acompanhamento das PDP firmadas pelo MS que avalia especificamente os obstáculos ao sucesso dessas parcerias, no âmbito do qual é mais apropriado formular propostas sobre esse instrumento (TC 034.653/2018-0).

155. Por sua vez, a política de aquisições pode ter papel importante no aumento da participação de biossimilares no mercado local. A regulação, que restringe a importação de medicamentos não registrados pela Anvisa, mesmo que registrados em países do ICH, a situações excepcionais, poderia ser flexibilizada na situação de mercado em que o país se encontra. No entanto, o escopo desta auditoria não permite examinar com a necessária profundidade os impactos de uma mudança regulatória. Enquanto isso, o MS poderia atuar junto à OPAS para ampliar a abrangência do seu Fundo Estratégico às IAAR, no exercício das competências da Secretaria Executiva e da Sectics (art. 13, inc. VI e VII, art. 32, inc. I, “b”, inc. IX do Decreto 11.358/2023).

156. Em paralelo, o MS pode assumir posição maisativa junto ao mercado, adotando abordagem que abranja todas as partes interessadas, inclusive fabricantes. A participação em eventos internacionais, ou mesmo a realização deles, quando o MS apresentaria o mercado brasileiro de análogos, em expansão com a incorporação desses medicamentos no SUS, pode atrair as principais parcerias de produção de biossimilares (par. 134). Além disso, medidas já adotadas pontualmente podem ser consideradas em caso de limitação de oferta ou aquisição de produtos sem registro na Anvisa, como a possibilidade de apresentação de propostas por qualquer quantidade (par. 86 e seguintes), providência que poderia atrair fabricantes menores a registrarem seus produtos no Brasil.

157. Os fatos descritos permitem afirmar que o desabastecimento de IAAR em 2023 tem múltiplas causas, sendo as principais os problemas na produção e na comercialização no mercado brasileiro, que é consolidado, associados à demora do MS em adotar medidas efetivas para ampliar seu acesso ao mercado internacional. Apesar das medidas mitigadoras implementadas, a escassez de IAAR se concretizou em razão do lapso de tempo entre a data estimada para o fim dos estoques locais (6/6/2023) e a data de entrega nos estados das insulinas adquiridas por meio do PE SRP 58/2023 (entre 29/6 e 5/7/2023). Nos médio e longo prazos, o MS deve investir no incentivo à entrada de novos fornecedores no mercado nacional e no fomento à capacidade local de produção.

#### **4. Desabastecimento de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) no SUS em 2021**

158. Esse capítulo apresenta as principais causas do desabastecimento de IAAR, ocorrido de forma mais intensa nos dois primeiros trimestres de 2021, que se estendeu até o primeiro trimestre de 2022. Esse desabastecimento, principal motivação da Solicitação do Congresso Nacional ao demandar a presente fiscalização, foi abordado na audiência pública realizada em 30/11/2021 na Câmara dos Deputados (par. 6).

159. No período mencionado estavam vigentes o primeiro e o segundo contratos para fornecimento

de IAAR. Essas aquisições foram avaliadas nesta auditoria de modo a se identificar problemas nos processos de aquisição e distribuição das IAAR que podem ter impactado na disponibilidade do medicamento para os usuários do SUS.

160. Conforme destacado (par. 5), o escopo desta auditoria não abrange a perda de lotes de IAAR por expiração de validade, assunto esse que foi objeto do TC 038.216/2021-3 (Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, Ministro Relator Vital do Rêgo). Este capítulo traz informações sobre esse incidente para contextualizar as dificuldades ocorridas nas duas primeiras contratações de IAAR, os seus impactos na disponibilização desse medicamento e as medidas tomadas pelo MS.

#### **4.1 Aumento acentuado da demanda em razão da adoção de medidas para facilitar o acesso às IAAR**

161. Uma das causas da escassez de IAAR ocorrida desde o primeiro trimestre de 2021 até o primeiro trimestre de 2022 foi o aumento acentuado da demanda em razão da flexibilização dos critérios de inclusão para o tratamento com o medicamento. Essas medidas foram implementadas pelo MS a partir de 2019 para facilitar o acesso às IAAR, uma vez que as insulinas adquiridas na primeira aquisição, realizada em 2018, estavam em estoque e começaram a expirar devido à baixa demanda pelo produto. Essa baixa demanda decorreu especialmente das exigências de apresentação de documentos e exames para sua solicitação e dispensação por meio do Ceaf. Para entender o processo de aumento da demanda, deve-se compreender o cenário desde a primeira aquisição de IAAR.

##### Primeira aquisição de IAAR

162. A primeira aquisição de IAAR resultou do Pregão SRP 29/2018, realizado em 19/3/2018, para o quantitativo de 7.921.005 canetas. A empresa vencedora foi a Novo Nordisk, com proposta de fornecimento da insulina Asparte (Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 9/6/2022).

163. Por ser a primeira aquisição de IAAR, a programação dos quantitativos a serem adquiridos passou por limitações decorrentes da inexistência de histórico de consumo do medicamento. Não há evidências de que eventuais dificuldades de acesso às IAAR em razão da sua alocação no Ceaf tenham sido consideradas, mesmo sendo sabido que as insulinas humanas e insumos utilizados pelas pessoas com diabetes à época eram dispensados no âmbito do Cbaf, onde os requisitos são mais simples. O MS se respaldou nas estimativas fornecidas pelos estados para o abastecimento da Rede SUS por 12 meses e no cálculo realizado pela CGCEAF a partir das informações constantes do Relatório de Recomendação da Conitec 245/2017 sobre a incorporação das IAAR (CONITEC, 2017 e Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

164. Em meados de 2017, o DAF realizou a primeira solicitação de informações aos estados sobre aquisição de IAAR em 2016 e 2017 e previsão de consumo em 2018, uma vez que parte dos estados já adquiriam o medicamento para atender protocolos próprios ou para cumprir demandas judiciais. Foram obtidas respostas de dezessete estados que informaram a previsão de consumo de 1.564.809 canetas para 2018 (Ofício Circular 3-SEI/2017/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 15/8/2017 e Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 9/6/2022).

165. A memória de cálculo elaborada pela CGCEAF considerou a projeção populacional do Brasil para 2018, a prevalência de pessoas com diabetes de 8% na população, a proporção de 5% de DM 1 entre as pessoas com diabetes, informações do Relatório de Recomendação da Conitec 245 (CONITEC, 2017), como a taxa de incorporação no primeiro ano de 50%, estudo científico e recomendação da SBD para o cálculo da dose diária e anual de IAAR. Ao final, definiu-se que o objeto da licitação para registro de preços seriam 7.921.005 unidades do medicamento (Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

166. Após a assinatura da Ata de Registro de Preços (ARP) 56/2018, em 7/5/2018, a CGAFB fez, em 20/6/2018, uma nova consulta aos estados e DF para confirmar a demanda estimada anteriormente, no intuito de definir o quantitativo a ser contratado na primeira execução da ARP. A maior parte das SES respondeu e os seus dados foram compilados, apontando a necessidade de 5.901.137 unidades de IAAR para abastecimento da Rede SUS por 12 meses (Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS). Esse quantitativo foi retificado para 5.767.461 unidades (Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 9/6/2022).

167. Entretanto, o MS decidiu pela aquisição de 3.959.455 canetas de IAAR, por meio do Contrato 185/2018, celebrado em 30/8/2018, considerando o cenário da Rede SUS, o orçamento disponível e o acesso ao medicamento por intermédio do Ceaf (Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e Contrato 185/2018). Logo, verifica-se que o quantitativo da primeira aquisição foi menor do que o estimado pelos estados para abastecimento da Rede SUS e ainda assim, como será visto adiante (par. 184-185), houve a expiração da validade de lotes devido à baixa demanda pela IAAR.

168. As IAAR da primeira aquisição foram distribuídas em três parcelas (outubro/2018, janeiro/2019 e março/2019) e os atrasos ocorridos nas entregas foram pontuais (Relatório final do Contrato 185/2018, de 16/9/2019).

169. A partir do 1º trimestre de 2019, o medicamento passou a ser enviado de acordo com as solicitações das SES realizadas trimestralmente, após análise dos pedidos pela CGCEAF, método igualmente adotado para os demais medicamentos do Ceaf. A partir de então, restou evidenciado que a demanda apresentada pelos estados e DF nas programações trimestrais estava bem abaixo do anteriormente informada pelas próprias SES quando do planejamento da aquisição (Relatório Técnico Insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS e Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

170. Houve solicitação do CGCEAF no final de 2018 para firmar a segunda contratação de IAAR por meio da ARP 56/2018, porém, nesse contexto de baixa demanda, houve desistência, tendo em vista o alto estoque existente na central de armazenamento do MS (Despachos CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 19/12/2018 e de 9/4/2019).

#### Atualização do PCDT e demais flexibilizações para facilitar o acesso

171. O entendimento dos agentes envolvidos era o de que uma das causas para a baixa demanda por IAAR no SUS eram as exigências de apresentação de laudos, exames e outros documentos para ter acesso ao medicamento no âmbito do Ceaf. Antes da incorporação da IAAR no SUS, os pacientes estavam habituados a retirar insulinas humanas no Cbaf, onde se exige apenas a identificação do paciente e a prescrição do medicamento.

172. Com o intuito de facilitar o acesso às IAAR, vinte meses após a edição do PCDT de DM 1, que estabelecia os requisitos de acesso ao medicamento à época da primeira aquisição (Portaria SAES-SCTIE/MS 8, de 15/3/2018), o protocolo foi atualizado para flexibilizar critérios de inclusão para o tratamento com IAAR (Portaria SAES-SCTIE/MS 17, de 12/11/2019). Entre as modificações, podem ser citadas: a) a não obrigatoriedade de médico especialista (endocrinologista) para acompanhamento do paciente e preenchimento do receituário, Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e demais documentos; b) a ampliação do prazo de comprovação periódica dos critérios relacionados às hipoglicemias de três para seis meses; e c) a inclusão do critério “mau controle persistente, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c”.

173. Mesmo após a alteração do PCDT DM 1, permaneceram relatos de dificuldade de acesso às IAAR e demanda bem inferior à estimada pelo MS quando da incorporação. Algumas SES sequer apresentavam demanda para o medicamento desde o início do seu fornecimento pelo MS (Relatório Técnico Insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS).

174. A partir de março de 2020, diante da pandemia da Covid-19 e com o objetivo de prevenir o contágio pelo novo coronavírus, ocorreu excepcionalmente a flexibilização das regras de execução do Ceaf para esse medicamento. Nesse sentido, entre março e dezembro de 2020 a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) pôde ser renovada automaticamente, sem a apresentação de LME e prescrição médica, por período adicional de três meses, desde que não houvesse mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito (Nota Técnica 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, 25/9/2020).

175. Além disso, entre outras medidas, suspendeu-se a obrigatoriedade da presença do paciente para a solicitação do tratamento, que passou a poder solicitá-lo por meio de representante legal, apresentando uma autorização de próprio punho acompanhada de documento com foto do

representante, sem prejuízo à apresentação cumulativa dos demais documentos exigidos do paciente. Ainda assim, a demanda por IAAR permanecia inferior à estimada pelo MS no momento de sua incorporação (Nota Técnica 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS e art. 69, Seção 1, Capítulo II, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017).

176. Diante desse cenário, considerando o quantitativo em estoque, a CGCEAF identificou risco de vencimento de lotes com validade entre fevereiro e junho de 2021. Em 23/7/2020, foi realizada reunião entre representantes do DAF, do Conass e do Conasems para discutir esse assunto, que teve como um dos encaminhamentos o envio de questionário aos gestores da Assistência Farmacêutica das SES e do DF. O questionário visou obter informações sobre a realidade de cada Secretaria e os problemas relacionados à distribuição deste medicamento, visando o planejamento de ações estratégicas. Entre as informações obtidas, destaca-se que, para 73,9% das 23 SES respondentes, a alocação dos análogos de insulina de ação rápida no Ceaf dificultava o acesso dos pacientes. Para 65,21% das respondentes, há relatos de pacientes acerca da dificuldade de acesso a especialistas (Relatório Técnico Insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS e Ofício Circular 39/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

177. O DAF concluiu que a alocação dos medicamentos nos componentes da Assistência Farmacêutica “orienta-se pela análise de critérios técnicos, como perfil do medicamento e da doença, existência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a doença em questão, bem como a linha de tratamento da doença com o medicamento, dentre outros aspectos”. Assim, entendeu que, de acordo com o PCDT vigente para DM I, a IAAR enquadrava-se na segunda linha de tratamento da doença, com a definição de critérios para elegibilidade dos pacientes ao tratamento. Desse modo, haveria coerência na adoção do Ceaf como estratégia de acesso no momento da pontuação (Nota Técnica 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS).

178. Ao mesmo tempo, segundo o DAF, o PCDT elencava aspectos do tratamento do paciente com diabetes relacionados à atuação da Atenção Primária à Saúde, sendo importante a avaliação da possibilidade de mudança na forma de acesso às IAAR, do Ceaf para o Cbaf. O Departamento considerou que isso poderia permitir maior acesso dos pacientes elegíveis ao tratamento e um acompanhamento mais efetivo do paciente, com abordagem multiprofissional. Ressaltou, contudo, que esse processo precisaria ser acompanhado de ações para organização da rede de saúde, melhoria dos mecanismos de acompanhamento do paciente e ações de capacitação dos profissionais (Nota Técnica 301/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS).

179. Nesse sentido, foi permitida, conforme as condições locais de cada SES, a disponibilização da IAAR, de modo simplificado, por meio das farmácias do Ceaf, sendo mantidos os seguintes documentos para a etapa de solicitação do medicamento (Ofício Conjunto Circular 4/2020/CGCEAF-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 28/9/2020):

- I – Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- II – Cópia do documento de identidade;
- III – Prescrição médica devidamente preenchida;
- IV – Cópia do comprovante de residência.

180. Logo, para as SES que optaram, ficou dispensada a exigência do LME e dos exames e documentos exigidos no PCDT de DM I, facilitando ainda mais o acesso à IAAR. O MS disseminou essas orientações por meio de ofícios circulares até o início de 2022 (Ofício Conjunto Circular 4/2020/CGCEAF-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 28/9/2020, Ofício Conjunto Circular 1/2020/CGMPAF/DAF/SCTIE/MS, de 16/10/2020 e Ofício 696/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 23/3/2022).

181. Ao encontro desse entendimento, após pactuação na CIT, foi instituído o Grupo de Trabalho (GT) de Insulinoterapias, mediante a Portaria GM/MS 267, de 12/2/2021, com o objetivo de propor “diretrizes para garantia do acesso ao tratamento, organização da rede de saúde, melhoria dos mecanismos de acompanhamento do paciente e ações de capacitação dos profissionais”. Contou com representantes do Conass, Conasems, Sectics, SAPS, entidades médicas e associações da

sociedade civil, sob a coordenação do DAF. Apesar de o GT ter tido duração de 180 dias, prorrogado por mais 90 dias (até 9/11/2021), com amplos debates sobre acesso à IAAR, não chegou a uma conclusão a respeito da migração do medicamento do Ceaf para o Cbaf (Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. BRASIL, 2022b).

Medidas para a mitigação da perda de lotes de IAAR por expiração da validade

182. Além das mencionadas flexibilizações dos critérios do PCDT DM 1 e das regras de acesso às IAAR por meio do Ceaf, excepcionalmente por conta da pandemia de Covid-19, o MS adotou medidas para minimizar a perda de lotes de IAAR por expiração da validade, as quais estão pormenorizadas em relatório técnico emitido pelo DAF (Relatório Técnico Insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS).

183. Entre as medidas adotadas pelo MS de setembro de 2020 a março de 2021 estão:

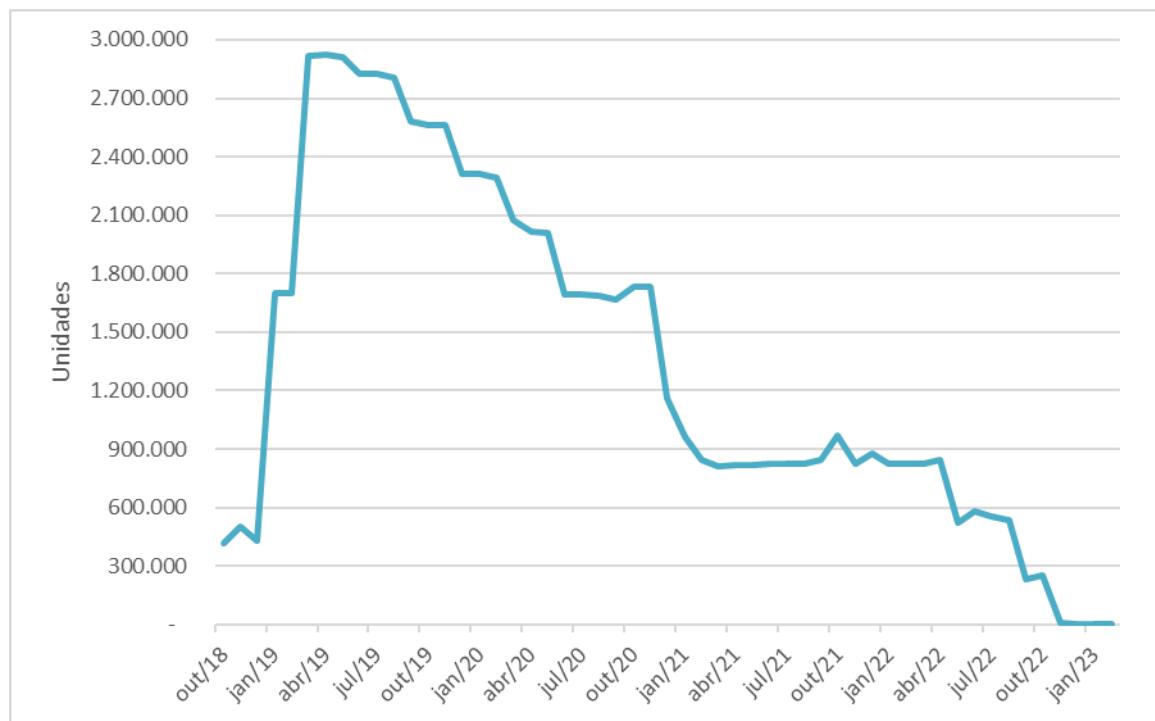
- a) tentativas de remanejamento dos quantitativos de IAAR entre os estados, provenientes quase que na totalidade do Estado de São Paulo (de início, solicitou grande quantidade de IAAR, o que acarretou acúmulo de alto estoque do medicamento);
- b) disponibilização de IAAR aos estados e municípios a título de doação, situação na qual poderiam usá-las segundo os critérios de seus programas locais;
- c) solicitação de envio da programação antecipada do 2º trimestre de 2021 para a IAAR, com distribuição pelo MS a partir de fevereiro de 2021, possibilitando que as SES as distribuíssem para as regionais e seus municípios de maneira célere, para que os pacientes pudessem ter acesso ao medicamento no início do 2º trimestre de 2021 e usar nos três meses os lotes que venceriam até 30/6/2021;
- d) na mesma oportunidade, oferta de lotes adicionais de IAAR, em caráter de doação, com validades de fevereiro a maio de 2021;
- e) envio de novo e-mail aos estados sobre a disponibilidade para doação de IAAR com data de validade a expirar em maio de 2021;
- f) realização de reunião entre o DAF e a empresa Novo Nordisk com o intuito de verificar a possibilidade de troca dos lotes vencidos e não utilizados, ainda que tais lotes tivessem sido entregues ao Ministério de acordo com as condições contratuais, o que não foi aceito pela empresa.

184. Em 18/8/2021, a CGCEAF, com apoio do Conass, enviou aos estados e DF e-mail solicitando informações sobre a disponibilidade de descarte/incineração do quantitativo vencido da IAAR na própria SES. Na ocasião quatro SES informaram ter capacidade para o descarte dos lotes; sete SES responderam não possuir estoques de IAAR que necessitassem de descarte em razão de vencimento; e as demais registraram que possuíam um quantitativo de 189.288 unidades de IAAR para descarte junto ao MS.

185. Além desse quantitativo, conforme informações do Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), em 13/10/2021, constavam 821.425 unidades de IAAR vencidas na central de armazenamento do MS, com validades entre 31/12/2020 e 30/6/2021. Com base nessas informações, à época da emissão do relatório técnico do DAF, existiam 1.010.713 unidades de IAAR a serem descartadas por perda de validade.

186. Mesmo com as limitações no uso de dados do Sismat, conforme registrado adiante (par. 234), é possível observar alguns fatos, como os níveis elevados de estoque resultantes do grande volume de IAAR contratado na primeira aquisição. A escassez ocorrida com a expiração da validade dos lotes da primeira aquisição e o início das entregas da segunda compra não ficou evidenciada na figura, pois os lotes vencidos foram baixados do estoque apenas em maio de 2022, quando foram incinerados e já haviam dado entrada novas remessas do medicamento. O desabastecimento em 2023 pode ser verificado na queda brusca da curva no período.

**Figura 4 - Evolução do estoque de IAAR no armazém central do MS desde a primeira aquisição.**



Fonte:

1\_\_Planilha\_com\_dados\_mensais\_de\_entrada\_e\_de\_saida\_de\_insulinas\_analogas\_de\_acao\_rapid  
a. Nota: para obtenção do quantitativo de IAAR em estoque, foram utilizados dados de entradas e saídas do Sismat, extraídos pelo DLOG, pois o sistema não fornece dados históricos com a posição do estoque.

187. O TC 038.216/2021-3 tratou de Representação sobre perdas de insumos estratégicos para a saúde (IES) no MS e abordou essa perda de tubetes de IAAR. No curso da inspeção, 908.176 TU haviam sido incinerados pelo MS, mas ainda havia lotes vencidos no almoxarifado central de Guarulhos pendentes de descarte.

188. O relatório concluiu que, a despeito de ter ocorrido uma possível falha no planejamento da aquisição das IAAR, que culminou no vencimento de lotes de IAAR, não se poderia atribuir a responsabilidade diretamente à área demandante, CGCEAF, tendo em vista que as informações sobre quantitativos necessários foram provenientes das próprias SES. Ademais, por se tratar da primeira aquisição após a incorporação, não havia indicadores logísticos e de consumo para que o gestor da área técnica demandante pudesse realizar uma análise crítica dos quantitativos demandados.

189. O relatório destaca, porém, que, em se tratando de primeira aquisição, com ausência de indicadores gerenciais, e considerando as informações divergentes de demandas dos estados (1.564.809 unidades no primeiro levantamento e 5.901.137 no segundo), seria desejável que o gestor tivesse adotado postura mais conservadora em suas aquisições. Salienta ainda que a estratégia de registro de preços permite ao gestor efetuar contratações fragmentadas, garantindo a otimização e economicidade. Nesse sentido, foi expedida a seguinte recomendação ao MS, por meio do Acórdão 313/2023- TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo:

9.5.recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no Regimento Interno do TCU, art. 250, inciso III, que no caso de novas aquisições de insumos estratégicos de saúde que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo, seja utilizada ata de registro de preços com execução parcelada, nos termos do art. 3º do Decreto 7.892/2013 e em conformidade com o princípio da economicidade, previsto no art. 70 da Constituição Federal, a fim de evitar eventual vencimento de insumos sem utilização, a exemplo da grande quantidade de insulinas análogas de ação rápida que foram incineradas em 27/5/2022;

190. Como será visto adiante, o vencimento de lotes de IAAR, aliado à demora na realização de nova

aquisição, impactou a disponibilidade do medicamento no SUS (Seção 4.2).

Segunda aquisição de IAAR e o impacto do aumento da demanda

191. Com a expectativa de vencimento dos últimos lotes de IAAR da primeira aquisição em 30/6/2021, em 17/2/2021 ocorreu o Pregão SRP 21/2021 para realizar a segunda aquisição do medicamento, o qual restou fracassado nas negociações de preço.

192. Em 29/4/2021, ocorreu então o Pregão SRP 42/2021 para adquirir 1.244.518 canetas de IAAR, após definição de novo preço de referência com vistas a viabilizar a segunda aquisição. A empresa Sanofi venceu o certame e assinou o Contrato 146/2021 em 18/6/2021 para fornecimento da insulina Glulisina. O contrato previa a entrega da primeira parcela em 30/7/2021, ou seja, já após a data de expiração dos últimos lotes de IAAR (30/6/2021) adquiridos na primeira aquisição. Esse descompasso provocou grave desabastecimento de IAAR no SUS (Nota Técnica 69/2021-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, 0019797472 e Contrato 146/2021, 0021096833).

193. Em 22/7/2021, a empresa Sanofi informou que, atendendo a uma solicitação da CGCEAF de antecipação parcial da 1ª parcela do Contrato, já havia entregado 146.190 unidades de forma descentralizada nos estados e para que conseguisse entregar o restante da 1ª parcela, era necessário solicitar a CGCEAF autorização para entrega de 164.940 unidades com embalagens comerciais com a inserção da carimbagem “venda proibida para comércio”. Essa solicitação foi aprovada pelo MS, uma vez que estavam pendentes algumas entregas de IAAR aos estados previstas para os 2º e 3º trimestres de 2021 (E-mail Sanofi à CGCEAF, de 22/7/2021, e E-mail de resposta CGCEAF, de 4/8/2021).

194. Em 5/8/2021, o DAF ressaltou que a 1ª parcela do contrato deveria ter sido entregue até 30/7/2021, de acordo com o cronograma contratado e que, no entanto, conforme informações fornecidas pela contratada, havia ocorrido entrega parcial em algumas localidades e atraso de seis dias até aquela data. Informou que a empresa estaria sujeita às sanções previstas na legislação, conforme disposto no TR, e solicitou que apresentasse justificativas (Ofício 1.549/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

195. Nesse sentido, a empresa afirmou, de forma sintética, que, antes mesmo da publicação da ARP do pregão em questão, já estava trabalhando para antecipar o fornecimento dos produtos para o MS, haja vista o risco de desabastecimento do medicamento. Informou que, atendendo a pedido do Ministério, ao invés de entregar todos os medicamentos até 30/7/2021 em um único local, passou a entregar os medicamentos de forma descentralizada. Isso teria gerado dificuldades devido à extensão e desafios logísticos do país e maior rigidez no transporte por se tratar de produto refrigerado. A empresa destacou inclusive que se tivesse cumprido os termos do contrato, ou seja, realizado a entrega centralizada da IAAR, 100% dos medicamentos da 1ª parcela do contrato teriam sido entregues na data de 30/7/2021, ou seja, dentro do prazo originalmente pactuado (Defesa Sanofi sobre atraso parcial da 1ª parcela do Contrato 146/2021).

196. Mencionou ainda que se trata de medicamento importado e que houve atraso na liberação da carga por parte das autoridades sanitárias, inclusive por conta da pandemia de Covid-19. E que esses fatores relacionados ao processo de importação teriam sido superados em tempo recorde pela Sanofi. No processo administrativo da aquisição não há manifestação sobre a defesa da Sanofi, entendendo-se que foi acatada pelo MS (Defesa Sanofi sobre atraso parcial da 1ª parcela do Contrato 146/2021).

197. Verifica-se que as situações apontadas se estenderam durante toda a execução do contrato, com solicitações do MS de antecipação de entregas pela contratada. Um exemplo é a solicitação pela CGCEAF de adiantamento das 3ª e 4ª parcelas do Contrato 146/2021, para 15/10/2021 e 15/11/2021, respectivamente, mencionando que houve “aumento expressivo na demanda informada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, o que alterou a situação fática que ensejou o planejamento para o abastecimento da Rede SUS” e que “assim, a regularidade desse abastecimento dependerá do adiantamento das próximas parcelas do referido contrato” (Ofício 1.785/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 10/9/2021).

198. Por sua vez, houve recorrentes solicitações da contratada para fornecimento de produtos em

embalagem comercial, com a inserção da carimbagem “venda proibida para comércio”, e até mesmo com transcurso de prazo de validade dos lotes maior do que o preconizado no TR de modo a dar celeridade às entregas, com o compromisso de serem trocadas e retiradas caso não fossem utilizadas em seu período de validade. O MS aceitou esses pedidos, excepcionalmente, registrando insuficiência de estoques para atender à demanda (Carta Sanofi sobre embalagem comercial, 25/8/2021, e [E-mail de resposta da CGCEAF, 27/8/2021](#)).

199. Dessa maneira, de forma geral, à exceção da primeira parcela para a qual existiu atrasos de 7 a 27 dias nas entregas, justificado pela Sanofi, pode-se observar que as entregas posteriores foram realizadas com o esforço da fornecedora em antecipá-las de acordo com pedidos do MS, ocorrendo alguns atrasos pontuais (Relatório parcial do Contrato Administrativo 146/2021). O quantitativo de 1.244.518 unidade de IAAR fornecido por meio do Contrato 146/2021, previsto para suprir a Rede SUS por 12 meses, foi consumido em apenas seis meses, considerando a primeira entrega em 30/7/2021 e fim do período de abastecimento em 28/1/2022, o que levou à necessidade de assinatura de termo aditivo (Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 4/1/2022).

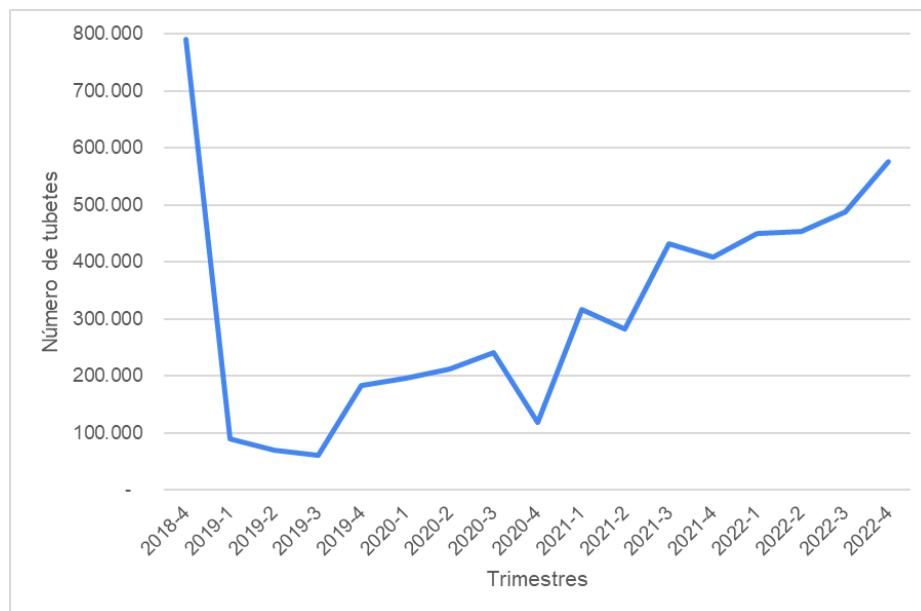
200. É possível comparar o consumo médio do primeiro contrato com o do segundo. Em 2018, foram adquiridos 3.959.455 TU. Perderam-se 1.010.713. Então consumiram-se 2.948.742 TU de 14 outubro de 2018 (data da primeira entrega) a 30 de junho de 2021 (fim do período de abastecimento), isto é, cerca de 33 meses ou média de 1.072.270 TU ano. Logo, o consumo mais do que dobrou da primeira para a segunda aquisição (Relatório final do Contrato 185/2018).

201. Na ocasião da solicitação do termo aditivo, a CGCEAF registrou, assim como ocorreu durante a execução do contrato, que “a Rede SUS tem apresentado uma demanda crescente para o medicamento insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml” (Despacho da CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 4/1/2022).

202. Além das menções pela CGCEAF ao aumento da demanda por IAAR, que aparecem nos processos aquisitivos da segunda e terceiras aquisições e seus aditivos, é possível se verificar o aumento da demanda e períodos de escassez de IAAR por meio da análise dos dados.

203. A CGCEAF informou os quantitativos solicitados de IAAR pelas SES, aprovados e autorizados para distribuição pela CGCEAF e entregues pela operadora logística, de 2018 a 2022. Destaca-se que, de 2018 a 2021, não era obrigatório o preenchimento da coluna “Solicitação SES”, na planilha eletrônica disponibilizada pela CGCEAF, para os estados automatizados com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), pois a aprovação era baseada somente no apontado pelo sistema. Ademais, os quantitativos de “Solicitações SES” informados pela CGCEAF podem ter sido posteriormente retificados pelos estados e acrescidos de complementação. Dessa forma, a análise da demanda pelo medicamento considerou apenas 13 estados que não utilizam o Hórus e os quantitativos aprovados (resultantes da análise crítica da CGCEAF sobre as solicitações das SES, com retificações, complementações e com a dedução dos estoques dos estados, par. 228-229).

**Figura 5- Quantitativos aprovados trimestralmente para distribuição de IAAR, de 2018 a 2022.**



Fonte: Planilha Anexo\_5\_Planilha\_IAAR\_2018\_a\_2022\_corrigida. Nota: dados dos estados não usuários do sistema Hórus: AM, BA, ES, GO, MS, MG, PR, PE, RJ, RS, RR, SC, SP.

204. Observa-se que houve tendência de aumento na aprovação de quantitativos para distribuição de IAAR, com algumas oscilações (Figura 5). O quantitativo atípico aprovado no primeiro trimestre para distribuição é explicado pela aprovação de 474.120 unidades para o estado de SP. Esse quantitativo se mostrou excessivo e nunca foi repetido posteriormente. Oscilações bruscas ocorreram até o final de 2021, durante a vigência do primeiro contrato para fornecimento de IAAR (Contrato 185/2018). As quedas nas aprovações nos três primeiros trimestres de 2019 podem ser justificadas pela baixa demanda pelo produto e o aumento no 4º trimestre pode ter sido potencializado pelas alterações no PCDT para DM1, apesar dessas alterações terem ocorrido em meados de novembro de 2019 (BRASIL, 2019) (par. 171 em diante).

205. A acentuada queda no quantitativo aprovado no 4º trimestre de 2020 pode estar relacionada à expiração dos primeiros lotes da primeira aquisição. Outro fator explicativo foi a baixa aprovação de IAAR para o Estado do Paraná, que é grande consumidor de insulina análoga em razão de pré-existência de programa próprio para sua distribuição. Esse fato possivelmente ocorreu por existir medicamento em estoque com vencimento até junho/2021, quando se priorizou o seu consumo. No 2º trimestre de 2021, observa-se nova queda de aprovação, o que pode ser atribuído à proximidade de expiração da validade dos últimos lotes da primeira aquisição em junho de 2021. O aumento acentuado no 3º trimestre de 2021 pode refletir a entrega da primeira remessa do segundo contrato.

206. Observa-se que no 2º trimestre de 2021 e no 1º trimestre de 2022 as entregas de IAAR foram em quantitativos menores que os aprovados (84,53% e 95,08%) (Figura 6). O primeiro caso pode ser explicado pela proximidade de expiração dos últimos lotes da primeira aquisição (em 30/6/2021), já iniciando a escassez identificada até o início das entregas da segunda aquisição, ocasião em que existiram atrasos importantes (par. 199). O segundo, pela escassez ocorrida no final da segunda aquisição, que será detalhada mais frente (par. 215).

**Figura 6 - Percentual de quantitativo de IAAR entregue sobre o aprovado, de 2018 a 2022.**



Fonte: Planilha Anexo\_5\_Planilha\_IAAR\_2018\_a\_2022\_corrigida. Nota: dados dos estados não usuários do sistema Hórus: AM, BA, ES, GO, MS, MG, PR, PE, RJ, RS, RR, SC, SP.

207. Matérias jornalísticas veiculadas em meados de 2021 abordaram o impacto da falta de IAAR no SUS. Segundo o artigo de 11/8/2021, além de São Paulo, outros 14 estados registraram falta de insulina no primeiro semestre de 2021, porque não receberam medicamento do MS.

11 ago. 2021 - Mãe aplica insulina vencida na filha com diabetes por falta de medicamento: ‘É a que tem’. Filha de 10 anos de Geisica Gomes foi diagnosticada com a doença há dois anos. Ela, que perdeu o emprego durante a pandemia, relata um gasto de R\$ 800 por mês para tratamento da menina: ‘Se eu parar de dar insulina para ela hoje e não comprar mais ela morre.’ (<https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2021/08/11/mae-aplica-insulina-vencida-na-filha-com-diabetes-por-falta-de-medicamento-e-a-que-tem.ghtml>, acesso em 29/5/2023).

2 jul. 2021 - Com falta de insulina em postos de saúde, pacientes são obrigados a pagar pelo medicamento. Medicamento deveria estar sendo fornecido de graça e sem atraso aos pacientes cadastrados. (<https://scc10.com.br/saude-bem-viver/com-falta-de-insulina-em-postos-de-saude-pacientes-sao-obrigados-a-pagar-pelo-medicamento/>, acesso em 29/5/2023).

208. Apesar da notícia da Sectics/DGITS de que o MS, o Conass e o Conasems avaliaram os impactos da regulação dos requisitos de inclusão no tratamento com IAAR para a organização da rede e para a jornada dos pacientes, não foi localizada documentação que demonstrasse, por exemplo, estimativas de aumento da demanda por consultas e exames e a disponibilidade de especialistas e de serviços de exames necessários à efetivação do PCDT, tampouco resultados de testes de implantação do PCDT em municípios piloto (Nota Técnica 253/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS).

209. Não se sugere que o PCDT defina a organização da rede e a jornada dos pacientes, mas que a análise do impacto da regulação trazida pelo protocolo preceda sua publicação. A percepção dos agentes envolvidos de que os requisitos de inclusão inicialmente estabelecidos pelo PCDT eram uma das causas para a repressão da demanda por IAAR, a adoção sucessiva flexibilizações desses requisitos e a criação do GT de Insulinoterapias para reavaliar as diretrizes para garantia do acesso ao tratamento demonstraram a necessidade de aperfeiçoamento dos requisitos inicialmente estabelecidos (par. 171-181).

210. O estudo de impacto e o teste de implementação do PCDT teriam contribuído para a garantia da assistência farmacêutica e aprimoraria a gestão das contratações de IAAR.

#### **4.2 Atraso de etapas do processo aquisitivo e deficiências no planejamento da aquisição e da distribuição**

211. Além do aumento da demanda por IAAR, outras causas identificadas para escassez ocorrida desde o primeiro trimestre de 2021 até o primeiro trimestre de 2022 foram os atrasos no início de etapas do segundo processo aquisitivo e possíveis inconsistências no dimensionamento da aquisição e na

programação dos quantitativos a serem distribuídos. Ambas estão relacionadas à ausência de diretrizes e orientações documentadas a respeito do processo de aquisição e distribuição do medicamento e à falta de sistema informatizado robusto de apoio para esses processos, possibilitando o acompanhamento das informações de consumo, estoque, período de abastecimento e outras.

#### Ausência de diretrizes para a condução dos processos de aquisição e distribuição

212. Conforme exposto na Seção 3.3, a CGCEAF não possui POP para a aquisição e distribuição de insulinas análogas que permita orientar o planejamento e condução dos processos. Ademais, o ETP elaborado para cada aquisição não traz avaliação de possíveis dificuldades que resultem em risco de desabastecimento e as medidas de contingência a serem adotadas.

213. Na análise realizada nesta auditoria com base nos tempos médios entre as etapas dos processos aquisitivos de IAAR realizados pelo MS, adicionando margem de segurança de trinta dias, estipulou-se como critério para início de novo processo aquisitivo antecedência mínima de oito meses antes do fim do prazo de abastecimento de IAAR no estoque do MS, considerando o consumo médio mensal. Do mesmo modo, considerando igualmente margem de segurança de trinta dias, estipulou-se que os pregões para aquisição de IAAR devem ocorrer no mínimo cinco meses e meio antes do fim do abastecimento (**Error! Reference source not found.**, par. 65).

214. Pode-se observar que, em alguns casos, esses prazos foram bem menores do que o necessário, como por exemplo na segunda aquisição de IAAR. O processo aquisitivo do Pregão SRP 21/2021, que restou fracassado, foi iniciado em 22/10/2020, ou seja, aproximadamente 8 meses antes da expiração dos últimos lotes. Contudo, a realização do pregão ocorreu em 17/2/2021, 4,5 meses antes do fim do abastecimento, com pelo menos um mês de atraso. Esse intervalo foi insuficiente para a realização do novo Pregão SRP 42/2021 com antecedência necessária para garantir a continuidade do abastecimento, uma vez que o contrato firmado estabeleceu a entrega da primeira parcela em 30/7/2021, um mês após o vencimento do estoque existente. Além disso, a entrega foi efetuada com atrasos de 7 a 27 dias além do contratual, que já era posterior ao fim do abastecimento (Contrato 146/2021 e Relatório Parcial do Contrato Administrativo 146/2021). Dessa maneira, esse intervalo entre o fim do período de abastecimento do estoque do MS e a primeira entrega do contrato subsequente levou a escassez ou desabastecimento de IAAR no SUS no 2º e 3º trimestres de 2021.

215. Houve necessidade de se firmar termo aditivo na segunda aquisição, em razão do aumento da demanda que consumiu rapidamente o quantitativo de IAAR contratado (par. 199). A CGCEAF, à época da solicitação do aditivo, informou que o quantitativo de 311.129 TU, referente à 4ª parcela do Contrato 146/2021, garantiria a cobertura da Rede SUS até dezembro de 2021. Acrescentou que estaria em tramitação o novo processo de aquisição via Pregão SRP 149/2021, que se encontrava em fase de aviso de licitação, com abertura das propostas prevista para 25/11/2021. Nesse sentido, poderia não ser concluído em tempo hábil para garantir o abastecimento da Rede SUS. Com a entrada do quantitativo do aditivo, a cobertura seria até fevereiro de 2022 (Nota Técnica 894/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

216. Embora o aditivo tenha sido solicitado em 23/11/2021, só foi assinado 64 dias depois, em 26/1/2022, e a apenas dois dias antes do fim do período de abastecimento relativo ao segundo contrato de IAAR, em 28/1/2022 (data atualizada pela CGCEAF). As entregas relacionadas à primeira parcela ocorreram em 2/2/2022 e 23/2/2022, em atendimento ao prazo contratual que era até 28/2/2022. Esse período entre o fim do abastecimento em 28/1 e as entregas do aditivo no mês seguinte pode ter provocado escassez de IAAR nos entes federados. Além disso, o aditivo ao contrato da segunda aquisição, firmado para suprir a demanda do 1º trimestre de 2022, previu a entrega da terceira e última parcela no mês de abril, isto é, no trimestre seguinte ao necessário.

217. Por sua vez, algumas entregas da primeira remessa da terceira aquisição, Contrato 6/2022, previstas para 3/3/2022, **foram realizadas com atrasos** de 1 a 27 dias. Desse modo, ainda que tenham sido realizadas entregas de IAAR referentes ao aditivo da segunda aquisição em paralelo com as da terceira aquisição em março e abril de 2022, os referidos atrasos também podem ter contribuído para a escassez de IAAR nesse período. A escassez no primeiro trimestre de 2022 pode ser observada na queda do percentual de IAAR entregue em relação ao quantitativo aprovado (Figura 6, Relatório Final do 1º Termo Aditivo ao Contrato 146/2021, Nota Técnica 894/2021-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, Despacho CGCEAF/DAF/SCTIE/MS de 4/1/2022, e Ofício 488/2023/COFISC/DAF/SECTICS/MS).

218. Um fator que certamente influenciou o atraso da assinatura do termo aditivo da segunda aquisição foi a necessidade de renegociação do valor contratado com a Sanofi. Na ocasião, o DLOG informou que o Pregão 149/2021 já estava quase concluído e que a empresa Novo Nordisk havia sido classificada no certame ao **valor unitário de R\$ 15,55**. Assim, reencaminhou os autos para a CGCEAF para avaliação sobre a conveniência em se prosseguir com o aditivo, o que poderia acarretar um prejuízo aos cofres públicos de R\$ 21.779,03, considerando que o preço unitário da IAAR na segunda aquisição, e por conseguinte em seu aditivo, era de R\$ 15,62. Durante as tratativas com a Sanofi, o DLOG registrou que “diante da urgência de abastecimento da rede, recomenda-se que a área demandante faça gestão junto a empresa vencedora do certame 149/2021 para que esta possa antecipar as entregas do futuro contrato a ser celebrado”. Ao fim, apesar da negativa inicial, a empresa Sanofi decidiu reduzir o preço unitário do aditivo de R\$ 15,62 para R\$ 15,55 e o aditivo pode ser firmado (Despacho DLOG/SE/MS, de 1/12/2021, E-mail DLOG sobre renegociação de preço, de 3/12/2021, E-mail Sanofi sobre renegociação de preço, 16/12/2021, Nota Técnica 313/2021-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, Ofício 2.440/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, e E-mail da Sanofi sobre renegociação de preço, de 23/12/2021).

219. Algumas notícias divulgaram esse período de escassez no início de 2022, como a seguir.

20/1/2022 - Atraso na entrega de insulina prejudica pelo menos 16 mil pessoas no RS, diz associação. (...) O Ministério da Saúde divulgou que não tem mais a Apidra® em estoque. Uma licitação foi elaborada para a aquisição do outro medicamento, o Asparte. Ambos são de efeito rápido. (<https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2022/01/20/traso-na-entrega-de-insulina-prejudica-pelo-menos-16-mil-pessoas-no-rs-diz-associacao.ghtml>, acesso em 30/5/2023)

9/3/2022 - Insulina de ação ultrarrápida: Sesa confirma baixa no estoque no Ceará. A programação do medicamento é realizada de forma trimestral e o quantitativo aprovado para entrega do Ministério da Saúde para o Estado é de 37.655, no período. Até agora foram recebidos apenas 6.590. Novo carregamento deve chegar nesta quinta-feira (<https://www.opovo.com.br/noticias/ceara/2022/03/09/insulina-de-acao-ultrarrapida-sesa-confirma-baixa-no-estoque-no-ceara.html>, acesso em 30/5/2023)

220. Pelo exposto, constata-se que reveses ocorridos nas aquisições de IAAR, como os mencionados fracassos de pregões e necessidade de renegociação de preços, fogem ao controle do MS. Entretanto, a antecedência insuficiente para a realização das etapas do processo aquisitivo por parte do Ministério aumenta o risco de desabastecimento. Essa situação poderia ser minimizada se o MS respeitasse padrões e critérios documentados para prazos de execução de etapas-chave dos processos de aquisição e de distribuição de insulinas análogas (par. 65, 108, 113, 119).

#### Deficiências na programação dos processos de aquisição e distribuição

221. Os processos de aquisição e de distribuição de IAAR não contam com informações confiáveis e completas para estimativa de pessoas atendidas, acompanhamento de estoques, e histórico de demanda e consumo médio do medicamento.

222. A aquisição da IAAR é feita de forma centralizada pelo MS e a sua distribuição é realizada trimestralmente aos estados e ao DF, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas SES (artigo 104, Capítulo III, Título IV do Anexo XVIII da Portaria de Consolidação GM/MS 2/2017).

223. Para a aquisição de IAAR, conforme os ETP dos processos analisados, têm sido utilizados o Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos trimestres e informações como o percentual de estoque definido como reserva estratégica e o tempo esperado de cobertura da programação (ETP 90/2020, ETP 198/2021 e ETP 106/2022). Conforme a CGCEAF, esse método é o que mais se aproxima da necessidade real de IAAR a ser adquirida.

224. Para a programação de distribuição das IAAR, a CGCEAF utiliza dois sistemas de informação, além dos dados enviados em planilhas pelos estados. O sistema Hórus, disponibilizado pelo MS para estados e municípios, contém informações sobre as entradas do medicamento, o número do lote recebido, o estoque existente, as saídas/dispensações e os prazos de validade. A partir do sistema SIA/SUS é possível consultar as APAC, que registram as informações sobre

quantidades dispensadas do medicamento.

225. Esses sistemas não fornecem informações completas de modo a possibilitar a estimativa de demanda para aquisição e a programação da distribuição de IAAR pela CGCEAF. O sistema Hórus é utilizado por catorze estados. Os demais desenvolveram seus próprios sistemas ou contrataram outras soluções.

226. As APAC, por não terem efeito financeiro no caso das IAAR, apresentam informações imprecisas, possivelmente subestimadas. As APAC podem ser informadas com atraso de até 3 meses, sendo sujeitas à retificação. Além disso, as informações refletem a quantidade de medicamentos já dispensados, logo não inclui pacientes novos cadastrados.

227. Frente tais limitações nos sistemas existentes, a CGCEAF solicita aos estados que preencham a planilha “Anexo A”, indicando o número de pacientes a serem atendidos, o consumo trimestral do medicamento e o estoque previsto no início do trimestre seguinte. A planilha tem campo automatizado que calcula a demanda do estado para o trimestre seguinte, subtraindo o estoque estimado do consumo informado (Planilha “Anexo A” exemplificativa, com informações de Rondônia).

228. Os estados que indicam ao CGCEAF demanda superior à indicada no Hórus ou nas APAC, devem enviar lista nominal de pacientes, por meio de planilha eletrônica, trimestralmente. Além dos nomes dos pacientes e quantitativos solicitados do medicamento, são informados CPF e CID, com vistas a possibilitar uma análise crítica, excluindo registros duplicados ou em desconformidade com o PCDT DM 1, observando o quantitativo máximo por paciente, e deduzindo o estoque existente nos estados (Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS, Extrato de entrevistas - CGCEAF, Planilha Modelo\_de\_planilha\_com\_solicitacao\_de\_insulinas\_dos\_estados-CGCEAF e Nota Técnica 14/2023-DAF/SECTICS/MS).

229. O quantitativo aprovado de medicamento para o trimestre seguinte é obtido após a análise crítica mencionada, considerando as retificações, que as SES podem solicitar dentro de 10 dias após receber o relatório da CGCEAF com o resultado de suas análises, e com complementação solicitada pelos estados, em até 45 dias, para atender novos pacientes. O consumo médio mensal, usado para a programação de aquisições, corresponde ao quantitativo aprovado somado aos estoques dos estados e dividido por três (Extrato de entrevistas – CGCEAF e Nota Técnica 14/2023-DAF/SECTICS/MS). O DAF informou que, após a realização de cada programação trimestral, a estimativa do período de abastecimento do estoque do MS é reavaliada (Nota Técnica 18/2023-DAF/SECTICS/MS).

230. Em entrevista, a CGCEAF informou que as planilhas utilizadas para a programação da distribuição de IAAR já fazem algumas críticas automatizadas sobre as informações prestadas pelos estados e que existe um protótipo (SisCEAF) para futura contratação de um sistema para consolidar solicitações de medicamentos e identificar inconsistências. Enquanto isso, os métodos de programação ainda são muito precários, se baseando em sistemas e ferramentas que fornecem informações incompletas e potencialmente imprecisas, sendo fundamental que se evolua para um sistema de informações robusto e confiável. A forma de programação atual além de dificultar o acompanhamento das informações estratégicas como estoques e consumo mensal de IAAR, pode levar à perda de informações, erros de registro e impossibilidade de registro de eventos de sistema, operações e modificações na base de informações (*log*). Essas deficiências impactam negativamente a qualidade das estimativas de demanda por insulinas análogas e por consequência, podem se somar às causas para a escassez ou a perda desses medicamentos.

231. Um exemplo de erros que podem ocorrer ao longo do processo de programação foi a inversão de linhas de dados em planilha encaminhada ao TCU pela CGCEAF. Relatório técnico sobre IAAR do DAF informa que São Paulo havia solicitado 474.299 unidades de IAAR para o 4º trimestre de 2018. Contudo, na planilha fornecida pela CGCEAF constava solicitação de 4.203 unidades por São Paulo e, na linha acima, 474.299 unidades por Sergipe. A análise gráfica dos dados por estado permitiu identificar o engano (Planilha Anexo\_5\_Planilha\_IAAR\_2018\_a\_2022\_corrigida e Relatório Técnico Insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS).

232. Cabe destacar que a partir do 3º trimestre de 2022 a CGCEAF tornou obrigatório o envio da planilha nominal dos pacientes que usam IAAR e no 4º trimestre 2022 passou a considerar o estoque informado pelas SES como parte integrante do consumo trimestral (aprovado + estoque), tornando o cálculo do consumo médio mensal mais fidedigno (Extrato de entrevistas - CGCEAF).

233. O acompanhamento dos estoques estaduais se mostra importante especialmente em situações de risco de desabastecimento para viabilizar ajustes de entregas, reduzindo a necessidade de realizar remanejamentos custosos de estoques entre os estados.

234. O sistema Sismat, sob a gestão do DLOG e utilizado para controle do estoque no Almoxarifado Central do MS, também não é fonte fidedigna de informações para a gestão. O Sismat não fornece dados retrospectivos de estoques existentes, mas apenas a posição na data da consulta ou estoques anuais. Ademais, quando as entregas são descentralizadas, ocorrendo diretamente do fornecedor para o estado, sem passar pelo armazém central do MS, essa movimentação não é registrada no Sismat (Extrato de entrevistas - DLOG). Essas limitações dificultam seu uso para planejar o processo de aquisições.

235. Esse sistema foi objeto de análise na mencionada representação que tratou sobre perdas de insumos estratégicos para a saúde (TC 038.216/2021-3). O relatório apontou problemas diversos, entre os quais: sistema obsoleto que não comporta mais atualizações; registro de entrada e saída não acontece concomitantemente à sua movimentação física no estoque (a entrada e a saída de insumos de saúde nos estoques de Guarulhos são feitas pelas empresas contratadas e lançados manualmente pelo DLOG, em momento posterior); possibilidade de alteração de informações no sistema, sem o registro da ação ou do autor dessas alterações; não emite relatórios gerenciais para auxiliar no planejamento das aquisições e na logística do estoque. Dessa maneira, concluiu que o Sismat não atende as necessidades de gestão logística dos insumos estratégicos em saúde e suas limitações representam riscos de controle e prejuízo para a gestão dos IES.

236. Por meio do item 9.4 do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que julgou o processo da representação, foi expedida a seguinte determinação ao MS:

9.4. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento na Resolução-TCU 315/2020, art. 7º, § 3º, inciso I, que apresente plano de ação no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, identificando as ações a serem adotadas, os responsáveis por cada uma delas e prazos para a implementação, com vistas à substituição do Sistema Integrado de Administração de Material - Sismat, seja iniciando processo de aquisição de sistema de gestão de estoque disponível no mercado - WMS (*Warehouse Management Systems*), ou solicitando ao Datasus o desenvolvimento de novo sistema informatizado, promovendo e documentando a análise de custo-benefício das alternativas possíveis, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da empresa de operação logística contratada (...).

237. A **Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (Bnafar)** foi instituída em 2013 para a consolidação dos dados nacionais de posição de estoque, entradas, saídas, avaliações e dispensações realizadas pelos estabelecimentos de saúde dos municípios, estados e DF para os medicamentos padronizados na Rename e do Programa Farmácia Popular do Brasil (Capítulo V do Título VII e Anexo XXXV da [Portaria de Consolidação 1/2017](#)).

238. A Bnafar se propõe a possibilitar uma visão integrada das informações sobre as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica no SUS, com dados epidemiológicos e de acesso aos medicamentos. Entretanto, verificou-se que o DAF tem enfrentado muitas dificuldades em relação às fábricas de software responsáveis pelo seu desenvolvimento, estando o projeto longe de ser viabilizado. Atualmente, a definição do rol mínimo de informações a serem enviadas pelos entes se encontra em processo de revisão, haja vista que nem todos usam os sistemas disponibilizados pelo MS, e própria tecnologia da Bnafar também está sendo reavaliada (Extrato de entrevistas – Assessoria DAF, <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/daf/bnafar>, acesso em 24/5/2023).

239. Deficiências na aquisição são um desafio, principalmente quando a falta de dados sobre

necessidades e sobre estoques dificultam previsões mais precisas de demanda. Como destacado pela OMS, práticas de planejamento deficientes podem dificultar o acesso dos pacientes às insulinas (WHO, 2021b).

240. O DLOG informou que está em andamento processo de pregão para a contratação de operador logístico. Um dos objetivos da contratação é assegurar a eficiência e a integração do sistema de gestão de estoque no MS. O termo de referência do pregão prevê que o operador logístico a ser contratado possua sistema de gestão, compartilhado com o DLOG, de armazenagem e distribuição, integrado com os demais sistemas do MS, com o controle e acompanhamento das operações por meio de torre logística. Segundo o departamento, essa integração irá garantir a implantação efetiva do conceito de logística integrada para gestão de cadeia de suprimentos do MS com troca de informações em tempo real, proporcionando maior agilidade, eficácia e transparência nas atividades logísticas (Despacho CGLOG/DLOG/SE/MS, de 28/6/2023).

241. Pelo exposto, nota-se que é fundamental o aprimoramento do planejamento da aquisição e da programação da distribuição das IAAR. Para tanto, é necessário que se evolua para a disponibilização de dados confiáveis e completos de entradas, saídas, estoques, consumo, entre outros.

#### 4.3 Outras dificuldades na gestão das contratações de IAAR

242. Durante a segunda aquisição para fornecimento de IAAR (Contrato 146/2021), crianças menores de 4 anos e grávidas com DM 1 foram impactadas com a indisponibilidade de IAAR. O produto fornecido pela empresa Sanofi, a Glulisina, não era indicado para esse público. Diante dessa situação, o MS viabilizou o resarcimento de IAAR adquiridas pelos estados e DF, conforme procedimento relativo ao financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Ceaf, a fim de atender a esse grupo de pessoas (Extrato de entrevistas - Conasems e Portaria SAES/MS 777/2021).

243. O DAF informou que tal ação foi necessária por um curto período e que esse resarcimento foi realizado de agosto/2021 a setembro/2022, tendo em vista que a aquisição seguinte se deu com a empresa Novo Nordisk (Contrato 6/2022), que forneceu a insulina Asparte, a qual não apresenta a mesma restrição de indicação. O quantitativo dispensado foi contabilizado e seus valores resarcidos conforme Portarias Trimestrais de Repasse (agosto/2021 a março/2022) e Portaria GM/MS 62, de 10/2/2023 (abril/2022 a setembro/2022). O DAF emitiu ofícios circulares orientando sobre a emissão de APAC utilizando o procedimento 06.04.78.002-8 - insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml (tubetes de 3ml) (crianças menores de 4 anos e grávidas) (Nota Técnica 7/2023-DAF/SECTICS/MS e Ofício 696/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 23/3/2022).

244. Apesar dessa medida ter sido fundamental para não deixar esse público sem IAAR, as aquisições estaduais são mais caras que as realizadas de forma centralizada pelo MS e o resarcimento aos estados, ainda que não seja para grande volume de medicamentos, torna-se antieconômico. A insulina Glulisina foi adquirida por R\$ 15,62/TU (Contrato 146/2021) enquanto o resarcimento por IAAR adquirida pelos estados, nessa ocasião, foi de R\$ 30,09 (Portaria SAES/MS 777/2021).

245. Em pesquisa ao site da Anvisa, identificou-se que a última bula publicada para a Glulisina é de 10/12/2020, com indicação para uso adulto e pediátrico acima de 4 anos e com a informação sobre a inexistência de estudos clínicos bem controlados do seu uso em mulheres grávidas (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>, acesso em 26/5/2023). Com o intuito de se evitar nova indisponibilidade de insulina para esse grupo, questionou-se ao DAF por que não foi limitada a apresentação de propostas para fornecimento desse medicamento na última aquisição via dispensa emergencial, a exemplo da exclusão no processo aquisitivo em curso para IAAP de medicamentos com indicação para uso acima de 6 anos (Termo de Referência da aquisição de IAAP, de 15/2/2023).

246. O DAF informou sinteticamente que haja vista a incorporação das insulinas Asparte, Lispro e Glulisina como um grupo, os três tipos podem participar do processo licitatório para aquisição de IAAR, não havendo que se falar em restrição da Glulisina. Além disso, registrou que, caso a empresa fornecedora da Glulisina fosse a vencedora do processo licitatório, o MS, de forma

pactuada com os gestores estaduais e municipais, poderia utilizar a estratégia de ressarcimento já realizada anteriormente (Nota Técnica 18/2023-DAF/SECTICS/MS). Pondera-se, contudo, que ainda que não haja necessidade limitação ao fornecimento da Glulisina nos processos aquisitivos, o DAF deveria, ao menos, considerar no ETP da aquisição eventuais riscos de novamente a proposta vencedora contemplar essa molécula, elencando as medidas a serem tomadas.

247. Outro fator analisado, tendo em vista o seu possível impacto na disponibilidade das IAAR no SUS para a população elegível, foi a capacidade local de armazenamento de insulinas, por caber aos estados o armazenamento dos medicamentos termolábeis (perde propriedades ou se destrói em resposta ao calor) adquiridos centralizadamente pelo MS. Nas entrevistas realizadas verificou-se que alguns estados têm tido dificuldade com a sua rede de frio, como RS e RJ. Especialmente em relação às insulinas, essa limitação se agravou com a transição de frascos para canetas, por estas últimas ocuparem um volume maior no armazém e com menor quantidade de medicamento (art. 49, I, “a” do cap. I do título IV, anexo XVIII da Portaria de Consolidação 2/2017 e Extrato de entrevistas – Conasems e DAF).

248. As limitações de capacidade de armazenamento na rede de frio ocorrem especialmente quanto às insulinas humanas, que são entregues em maior quantidade. Para aliviar a pressão sobre o armazenamento, o MS realiza o envio mensal do medicamento, ou até mais de uma vez ao mês. A viabilidade de entrega para as capitais para desafogar a estocagem no estado, como já ocorre com São Paulo, está em análise na Consultoria Jurídica do MS (as capitais correspondem a cerca de 50% da demanda total). Para as insulinas análogas, como as quantidades distribuídas são menores, raramente existe necessidade de ajustes da quantidade distribuída mensalmente com os estados (Extratos de entrevistas - DAF).

249. O armazenamento a frio da insulina é um grande desafio, especialmente em climas quentes e em países onde há acesso limitado à refrigeração ou a eletricidade confiável. As especificações dos fabricantes exigem que os frascos de insulina fechados sejam armazenados em temperaturas de 2 a 8°C, enquanto o armazenamento em temperatura ambiente (25 a 30°C) geralmente é permitido por 4 semanas, durante o uso (WHO, 2021b).

250. A estruturação da rede de frio nos entes federados se mostra de grande importância. O MS repassou recursos para os estados e DF para a aquisição de equipamentos e materiais permanentes para os serviços farmacêuticos no SUS por meio da Portaria GM/MS 3551/2020. Ademais, houve repasse de recursos a partir de processo seletivo destinado aos municípios habilitados ao Eixo Estrutura do Programa Qualifar-SUS para estruturação da rede de frio municipal para armazenamento de medicamentos termolábeis e informatização da Assistência Farmacêutica da APS por meio da Portaria GM/MS 3.375/2021 (Nota Técnica 14/2023-DAF/SECTICS/MS). O MS não informou sobre o impacto da aplicação desses recursos sobre o aperfeiçoamento e ampliação da rede de frio dos entes beneficiados.

251. As principais causas identificadas para o desabastecimento de IAAR em 2021 e início de 2022 foram o aumento da demanda e o atraso no início das etapas dos processos aquisitivos. Esses fatores geraram pressão sobre a procura pelo medicamento e sobre sua oferta pelo MS, provocando a ocorrência de períodos de escassez, especialmente entre as contratações. No caso da primeira aquisição, em que a demanda ainda era baixa, houve a perda de lotes de IAAR por expiração de validade. Os dados de percentual de IAAR entregue sobre o aprovado evidenciaram a queda nas entregas no segundo trimestre de 2021, quando os últimos lotes perderam a validade. Além dessas causas, apesar das medidas adotadas pelo MS para ressarcimento aos estados, crianças menores de 4 anos e grávidas com DM 1 podem ter sido em alguma medida impactadas com a indisponibilidade de IAAR quando da segunda aquisição pelo MS (Contrato 146/2021), por não estarem contempladas nas indicações da Glulisina.

252. Esses episódios de desabastecimento de IAAR, ainda que temporários ou localizados, impediram que pacientes elegíveis se beneficiassem da melhoria de qualidade de vida e de saúde que as IAAR podem proporcionar, em especial, da redução dos episódios de hipoglicemia noturna e grave.

253. Cabe ao MS tomar as providências necessárias no sentido de aperfeiçoar o método de acompanhamento da demanda e do período de cobertura do estoque existente para a definição do

quantitativo de insulina análoga a ser adquirido e distribuído, utilizando sistema de informação com dados completos e confiáveis. Essa medida possibilitará o início tempestivo das etapas dos processos de aquisição e o aprimoramento do planejamento da aquisição e da programação da distribuição de IAAR, gerando maior garantia de abastecimento.

## 5. Efetividade da incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (IAAP)

254. Neste capítulo serão apresentadas as causas identificadas para a não efetivação da incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (IAAP) ao SUS. Essas causas vão desde dificuldades do MS para a operacionalização do processo licitatório para a aquisição do medicamento até questões relacionadas à natureza das moléculas de IAAP e aos preços praticados no mercado para essa classe de insulinas.

### 5.1 Indisponibilidade das IAAP no SUS por dificuldades do MS na definição do custo de tratamento

255. Em julho de 2023, as IAAP ainda não haviam sido disponibilizadas para os pacientes elegíveis no SUS após 4 anos e 4 meses de sua incorporação em março de 2019 (Portaria SCTIE 19, de 27/3/2019), em desacordo com o prazo regulamentar de 180 dias para que isso ocorresse (art. 25 do Decreto 7.646/2011).

256. O processo de incorporação das IAAP ao SUS passou, como ocorre com os demais medicamentos, por avaliação realizada pela Conitec, que considerou as evidências científicas disponíveis sobre eficácia, segurança e impacto orçamentário dessas insulinas para o tratamento de DM 1 (CONITEC, 2019).

257. Inicialmente, a Conitec recomendou não incorporar as IAAP, haja vista não ter identificado diferença clinicamente significativa no controle glicêmico entre tal tecnologia e a já disponibilizada no SUS e o elevado impacto econômico da incorporação desse grupo de medicamentos. Após considerar as contribuições realizadas na Consulta Pública Conitec 81/2018, a comissão alterou sua recomendação para incorporá-las para o tratamento de DM 1, “condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde”.

258. A recomendação final considerou que as IAAP apresentam eficácia e segurança semelhantes à insulina humana NPH, mas apresentam custos elevados que podem comprometer a sustentabilidade do SUS, o que justificaria a condicionante. A mencionada portaria de incorporação das IAAP manteve, nos mesmos termos, a condicionante de custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH. As IAAP foram incorporadas como classe de medicamentos, compreendendo as moléculas Glargina, Detemir e Degludeca.

259. Em seu relatório de recomendação, a Conitec aponta que as IAAP possuem benefício clínico modesto, sendo o seu efeito mais destacado o controle da hipoglicemia grave e noturna. Conforme o PCDT DM 1, atualizado pela Portaria 17, de 12/11/2019, para o uso de análogo de insulina de ação prolongada, os pacientes devem apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, condições descritas em laudo médico, como: a) uso prévio da insulina NPH associada à IAAR por pelo menos três meses; b) apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios elencados no PCDT DM1, a exemplo de hipoglicemia grave, hipoglicemias não graves repetidas, e hipoglicemias noturnas repetidas (BRASIL, 2019).

260. Na 10ª reunião da CIT, realizada em 28/11/2019, definiu-se que, como ocorre com as IAAR, as IAAP ficariam alocadas no grupo 1A do Ceaf, com aquisição centralizada pelo MS e distribuição às SES e SES/DF, sendo os gestores estaduais e distrital responsáveis pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento.

261. Em novembro de 2020, iniciou-se o primeiro processo aquisitivo para IAAP. O PE SRP 22/2021 ocorreu em 18/3/2021, para aquisição de 1.866.780 TU, mas restou fracassado na negociação de preços, uma vez que nenhum dos licitantes aceitou reduzir o seu lance ao preço de referência. Os preços variaram de 16,50 a 59,95 (Ata de realização do PE SRP 22/2021). Alegando que o fato ocorreu no período da gestão anterior, o DAF não esclareceu a razão de ter decorrido um

ano e 4 meses entre a atualização do PCDT DM 1 e a realização do pregão (Nota Técnica 18/2023-DAF/SECTICS/MS).

262. Para esse pregão, o DLOG definiu R\$ 10,17 como preço de referência, correspondente ao valor da mais recente aquisição de insulina NPH (Nota Técnica 20/2021 COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS, 0018844300 e Despacho DLOG/SE/MS, de 5/2/2021).

263. Após o primeiro fracasso, a CGAFB/DAF divulgou resumo de suas providências para definição do preço de referência para um novo pregão (Nota Técnica 828/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS). Informou que por ocasião da publicação do TR e realização do pregão eletrônico, várias entidades como a SBD, a SBEM, a ADJ e a ANAD, questionaram o DAF sobre a comparação entre o custo de tratamento com insulina humana NPH e IAAP, conforme exigida na portaria de incorporação das IAAP, alegando que esta difere da comparação simples entre os custos dos frascos/tubetes das duas tecnologias, como foi realizado no impacto orçamentário do Relatório de Recomendação da Conitec 440 e no TR do Pregão SRP 22/2021.

264. Assim, relatou que em 11/5/2021, o DAF solicitou apoio do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), da então Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a fim de esclarecer a definição adotada no citado Relatório de Recomendação da Conitec quanto à expressão “custo de tratamento”, para que esclarecesse se o cálculo poderia abranger as eventuais diferenças de doses declaradas pelos fabricantes e sinalizadas no PCDT DM 1.

265. Essa demanda foi respondida em 2/7/2021 pelo DGITIS, que analisou a relação de consumo entre cada molécula de IAAP, em dose por unidade internacional (UI), estabelecendo a correlação de equivalência entre as moléculas e a insulina humana NPH, e estimando o preço máximo por tubete, comparado com o valor da insulina humana NPH praticado no mercado. Como conclusão da análise, apresentou a relação de equivalência entre as moléculas da IAAP, nesses termos (Nota Técnica 8/2021-CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS):

Isto posto, foi verificada a correlação posológica entre os medicamentos sendo que a cada 1 (uma) UI de Glarginha administrada, o consumo de NPH equivalente seria de 1,25 UI's. Quando do uso da insulina Degludeca, a cada 1 (uma) UI administrada desta, o consumo equivalente de insulina NPH seria 1,33 UI's. Por fim, é admitida uma equivalência posológica entre as insulininas NPH e Detemir, sendo 1 (uma) UI de Detemir equivalente a 1 (uma) UI de NPH.

266. Assim, a CGAFB pontuou que, definidas as equivalências entre as moléculas de IAAP, havia “a possibilidade do valor de referência assumir variações para o custo de tratamento a depender da molécula de insulina análoga de ação prolongada que se utiliza no tratamento”, mantendo a condicionante da portaria de incorporação que considera a necessidade do custo de tratamento da nova tecnologia ser igual ou inferior ao da insulina NPH.

267. Ao final, a CGAFB sugeriu que fosse adotado o valor de referência corrigido pelo maior fator de correção identificado (1,33), logo, o preço estimado para o certame seria de R\$13,52, ou que fossem considerados preços diferenciados para cada molécula, convertendo os lances das empresas interessadas para o valor correspondente ao preço de cada unidade (UI) (

268. Tabela 4). Nesta última possibilidade, a empresa ganhadora seria aquela cujo preço alcançasse a maior quantidade de UI de insulina (Nota Técnica 8/2021-CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS).

**Tabela 4- Exemplo da definição do valor de referência do tubete corrigido pelos fatores de correção para o cálculo do custo de tratamento comparado à insulina humana NPH.**

Insulina análoga de ação prolongada 100UI/ml	Consumo equivalente à Insulina NPH 100 UI/ml (fator de correção)	Preço estimado para 1 tubete de 3ml
--	--	-------------------------------------

Degludeca	1,33	R\$ 13,52
Detemir	1,00	R\$ 10,15
Glargina	1,25	R\$ 12,71

Fonte: Nota Técnica 828/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS.

Nota: o valor de referência adotado para a insulina humana NPH foi de R\$10,15.

269. Por sua vez, o DLOG, por meio da Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (Colmer), informou que o novo TR e ETP 112/2020, ajustados pela área técnica, mantiveram a apresentação do insumo, quantitativo e cronograma de entrega, conforme primeiro TR, aprovado antes da realização do pregão eletrônico 22/2021. Concluiu que, haja vista que a demanda se mantinha na apresentação tubete 3ml, manteria a sua pesquisa e análise de mercado, que considerou preços praticados para a insulina NPH nessa mesma apresentação (Termo de referência para aquisição de IAAP, de 5/8/2021, ETP 112/2020 e Nota Técnica 216/2021-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS).

270. Em 20/10/2021 foi realizado o Pregão SRP 119/2021, o qual novamente restou fracassado na negociação de preços. Os lances variaram de 14,39 a 179,69, sendo que o preço de referência se manteve em R\$ 10,17. Na ocasião da negociação de preços durante os dois pregões fracassados, todas as possíveis fornecedoras argumentaram que não tinham condições de baixar o preço do lance até o preço de referência (Atas de realização do Pregão SRP 22/2021 e Pregão SRP 119/2021).

271. Após o fracasso do segundo pregão, o DAF, considerando a diferença na farmacodinâmica e na farmacocinética das IAAP, apontou ser necessária a avaliação quanto à diferenciação de indicação prevista em bula com relação às faixas etárias e uso na gravidez, em razão das dificuldades já enfrentadas pelo MS quando da segunda aquisição de IAAR (Nota Técnica 1071/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 1/12/2021). Além disso, tendo em vista que os processos de aquisição de IAAP não haviam sido exitosos, solicitou a avaliação da Conitec quanto à condicionante da incorporação, a qual estaria inviabilizando o andamento do processo aquisitivo, e a revisão da incorporação da tecnologia.

272. A Conitec emitiu novo Relatório de Recomendação que teve por principal objetivo verificar e atualizar as evidências científicas sobre a eficácia, segurança e recalcular o impacto orçamentário das IAAP (CONITEC, 2022b). O relatório preliminar encaminhou o tema para consulta pública com recomendação favorável à manutenção das IAAP com condicionante de custo de tratamento.

273. Foi realizada a Consulta Pública 59/2022, com 1.978 contribuições técnico científicas e de experiência ou opinião, e atualizado o Relatório de Recomendação, em novembro de 2022. A recomendação final foi pela não alteração da recomendação de incorporação das IAAP para o tratamento de DM 1, mantidos os termos da Portaria SCTIE/MS 19/2019. A Conitec não se posicionou sobre a intercambialidade entre as moléculas.

274. Na reunião plenária da Conitec que embasou a decisão preliminar sobre a manutenção da condicionante, foi destacada a necessidade de o DAF ajustar o TR para que considerasse como critério de julgamento o custo de tratamento e não o preço do medicamento (Ata da 111ª Reunião Ordinária da Conitec).

275. Em outubro de 2022, foi iniciado novo processo aquisitivo que contava com TR ajustado, o qual considerava o custo do tratamento com NPH e não mais o preço unitário do tubete dessa insulina (Termo de referência para aquisição de IAAP, de 15/2/2023). Foi utilizado como modelo o TR para aquisição de medicamentos para o tratamento de hepatite C, que já havia considerado como critério o custo do tratamento.

276. O TR do processo aquisitivo de IAAP em curso registra que “os itens concorridos pelas licitantes buscam manter a adoção da estratégia de aquisição de alternativa terapêutica com melhor custo-minimização para o tratamento do paciente com Diabete Melito Tipo 1” e que a aquisição se refere ao tratamento estimado de 31.113 pacientes, informando para cada tipo de molécula de

IAAP o quantitativo total de tubetes correspondente, já que possuem diferentes necessidades de dosagens diárias. Informa ainda que será declarado vencedor o licitante que ofertar o menor preço por tratamento entre os três tipos de moléculas de IAAP (Termo de Referência para aquisição de IAAP, de 15/2/2023).

277. São causas da demora na efetivação da incorporação das IAAP: a) o tempo demasiado gasto pelo MS para ajustar o TR do processo aquisitivo, tendo em vista que o Ministério já havia adquirido outros medicamentos considerando custo de tratamento, e b) o intervalo de aproximadamente um ano entre a atualização do PCDT DM 1 e a definição da alocação das IAAP no grupo 1A do Ceaf em novembro de 2019 e o início do processo de aquisição em novembro de 2020 (par. 261).

278. Outros fatos contribuíram para a não efetivação da incorporação das IAAP no SUS como: a) a demora entre a incorporação em 27/3/2019 e a definição das equivalências entre a insulina NPH e as moléculas de IAAP em 2/7/2021 (2,2 anos) de modo a se obter um fator de correção entre elas (par. 265); b) a realização do segundo pregão fracassado em 20/10/2021, sem mudança significativa no seu TR em relação ao do primeiro pregão a fim de aumentar sua probabilidade de sucesso; e c) o longo tempo transcorrido entre a definição das equivalências entre as moléculas em 2/7/2021 e a realização do pregão com TR que considera o custo do tratamento, ainda sem data definida para a sua realização (aproximadamente 2 anos até o encerramento deste relatório).

## **5.2 O custo de tratamento com IAAP tem se mostrado superior ao custo de tratamento com NPH**

279. Superadas as dificuldades das diferentes áreas do MS para viabilizar o processo aquisitivo para IAAP considerando o custo de tratamento, os altos preços praticados para essa classe de insulinas são um risco à efetivação da sua incorporação, por dificultarem o cumprimento da condicionante estabelecida (custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH).

280. Conforme registrado (par. 275), o novo TR trata da aquisição de alternativa terapêutica com melhor custo-minimização para o tratamento do paciente com DM 1. A aquisição se refere ao tratamento estimado de 31.113 pacientes, informando o quantitativo total de tubetes correspondente para cada tipo de molécula de IAAP. Conforme o ETP 30/2023, para obtenção do número de pacientes a receber o tratamento, considerou-se que: 1) os pacientes que utilizariam a IAAP precisariam também estar utilizando a IAAR (conforme exigência do PCDT); 2) a IAAR é uma tecnologia recentemente incorporada no SUS e o número de pacientes que a utiliza ainda está se consolidando; e 3) a necessidade de transcorrer certo tempo para difusão da tecnologia. Com base nesses critérios, foi adotado o cenário da Tabela 5 para o primeiro ano de aquisição da IAAP.

Tabela 5 - Estimativa da quantidade necessária de tubetes para atendimento dos pacientes com IAAP, considerando 50% pacientes usando IAAP e 50% insulina NPH.

Variáveis de estimativa	Estimativa
Número total de pacientes atendidos em 2020 com IAAR	62.226 pacientes*
Número de pacientes usando IAAP (50%)	31.113 pacientes
Quantidade necessária para atendimento (mês)	155.565 tubetes
Quantidade necessária para atendimento (12 meses)	1.866.780 tubetes

Nota: quantitativo de pacientes atendidos em 2020 com IAAR informação do ETP 90/2020.

Fonte: ETP 30/2023.

281. O ETP não apresenta a motivação da escolha desses critérios para a estimativa do quantitativo a ser adquirido de IAAP na primeira aquisição. Deduz-se que a CGCEAF optou por usar como referência um quantitativo menor de pacientes atendidos com IAAR, referente a 2020, e não a informação mais recente a fim de reduzir o risco de perda de lotes por expiração de validade, em virtude de possível baixa demanda pelo medicamento, como ocorreu na primeira aquisição de IAAR.

282. Esse processo aquisitivo irá considerar preços máximos por molécula a partir do fator de correção calculado em relação à insulina NPH. As licitantes oferecerão o preço do tubete da molécula que pretendem fornecer e o DLOG avaliará se atende ao custo de tratamento com a NPH, utilizado como referência (Extrato de entrevistas – DLOG). Utilizando-se como exemplo o preço de referência da insulina NPH no pregão fracassado mais recente, igual a R\$ 10,17, e o menor lance ofertado no mesmo pregão para a molécula Glargina igual a 14,39, verifica-se que a diferença foi de R\$ 4,22 (Ata de realização do Pregão SRP 119/2021). Aplicando o fator de correção de 1,25 para a Glargina sobre o preço de referência da NPH de R\$ 10,17, poderia ter sido aceito um lance de até R\$ 12,71.

283. Conforme esse exemplo, nota-se que mesmo com a definição de preços máximos diferenciados por molécula, a possível fornecedora precisaria reduzir o menor lance do último pregão fracassado em R\$ 1,68, o que, para um quantitativo a ser contratado de 1.866.780 unidades indicado no referido pregão, representa um faturamento a menor de R\$ 3.136.190,40.

284. A Seção 3.5 deste relatório registrou que o mercado brasileiro de insulinas é dominado por três grandes fabricantes mundiais, reduzindo as possibilidades de negociação de preços do MS. Existem cerca de quarenta fabricantes de insulina no mundo, sendo que no topo estão as três grandes empresas, Novo Nordisk A/S, Eli Lilly and Company, Sanofi S.A., que dominam cerca de 90% do mercado global (par. 133-134). A produção de biossimilares ainda não teve o impacto esperado sobre o mercado e os preços internacionais continuam altos (par. 141).

285. No Brasil, existem três biossimilares de IAAP registrados na Anvisa, um deles é de uma das três empresas que dominam o mercado internacional de insulinas.

**Tabela 6 – IAAP registradas na Anvisa em 2023.**

Registro	Tipo de IAAP	Empresa detentora do registro	Referência/Biosimilar
117660029	Degludeca (Tresiba)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	Referência
117660019	Detemir (Levemir)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	Referência
112600194	Glargina (Basaglar)	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Biosimilar
137640181	Glargina (Glatus)	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	Biosimilar
133480001	Glargina (Glargilin)	Biomm S.A.	Biosimilar
183260348	Glargina (Lantus)	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Referência
183260334	Glargina (Toujeo)	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	Referência

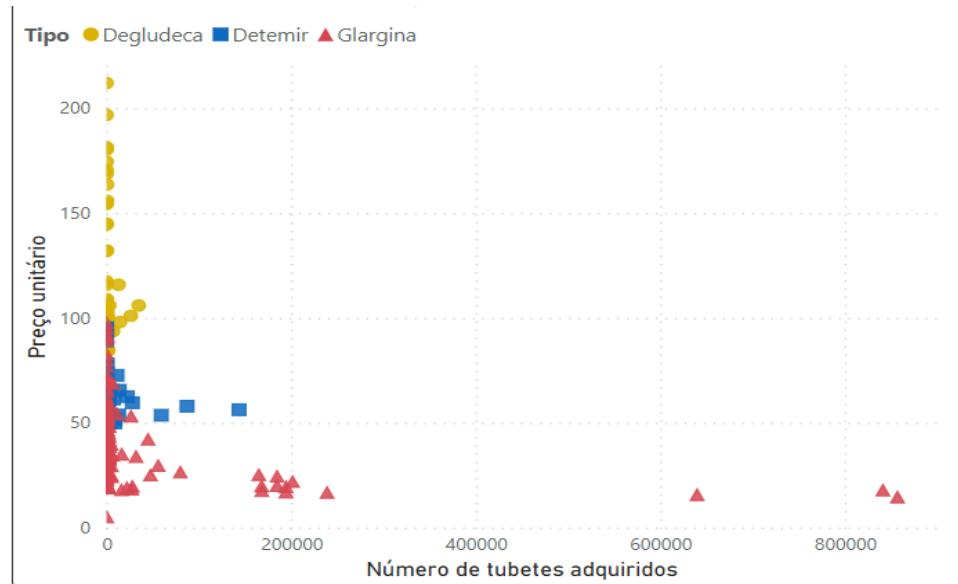
Fonte: ETP 30/2023, de 31/5/2023.

286. A OMS registra, com base em estudo realizado em países de baixa e média renda em 2016, a existência de grande variabilidade nos preços das insulinas humanas e análogas e que nos setores público e privado o preço dos análogos de insulina era geralmente muito maior do que a da insulina humana (WHO, 2021b).

287. A grande variabilidade de preços nas compras públicas realizadas no Brasil pode ser verificada na figura a seguir, que traz os preços de aquisição das IAAP registradas no Banco de Preços em Saúde e no Comprasnet, incluindo aquisições por entidades estaduais e municipais e

demandas judiciais.

Figura 7 - Distribuição dos preços unitários por quantidade adquirida de tubetes de 3ml de IAAP em 2021 e 2022.



Fonte: elaboração própria com dados do Banco de Preços em Saúde e do Comprasnet.

288. Inicialmente, cabe registrar que, conforme informação do DLOG e da Assistência Farmacêutica (AF) do estado do Paraná, esses bancos registram geralmente os quantitativos das atas de registro de preços (Extrato de Entrevistas – AF Paraná) e não a quantidade efetivamente contratada.

289. Em relação às IAAP, percebe-se que, em 2021 e 2022, a Glargina foi adquirida a menores preços unitários e em compras de maior quantidade (mediana de R\$ 33,78 e quantidade total de 4.738.096 unidades). Em segundo lugar está a Detemir (mediana de R\$ 59,56 e quantidade total de 456.390 unidades) e, com preços unitários mais elevados, a Degludeca (mediana de R\$ 105,92 e quantidade total de 113.311 unidades). No total foram registradas atas de preço para aquisição de 5.307.797 TU, ou 2.653.898 TU/ano (Planilha análises\_consolidado\_v2).

290. Os maiores volumes de aquisição de IAAP ocorreram em 2022, quando os Estados do Paraná e São Paulo registraram atas de cerca de 800 mil canetas de Glargina cada pelo preço unitário de R\$ 17,90 e R\$ 14,60 respectivamente. Os preços obtidos por esses estados, apesar dos altos volumes adquiridos, ainda são superiores a R\$ 12,71, conforme estimado acima, considerando o mais recente pregão fracassado de aquisição de IAAP (par. 281, Extrato de entrevistas- AF Paraná; Planilha análises\_consolidado\_v2). Para comparar, o planejamento da aquisição de IAAP prevê que o MS adquira 1.866.780 TU de Glargina. Como antes exposto (par. 90), os volumes de IAAR adquiridos pelo MS têm permitido obter preços bem mais baixos dos que os registrados nos bancos de preços por estados e municípios. Sendo assim, dependendo das condições de mercado à época da aquisição, considerando-se também o valor do câmbio, existe possibilidade de o MS adquirir a IAAP cumprindo a condicionante de preço.

291. Com base nos dados dos bancos de preços mencionados, buscou-se avaliar o volume de recursos despendidos com IAAP em 2021 e 2022. Nos dois anos analisados, foi identificado um gasto potencial de R\$ 130.663.970, sendo R\$ 11.795.686,36 com Degludeca, R\$ 25.806.967,71 com Detemir e R\$ 93.061.315,86 com Glargina. Em um ano, o gasto médio foi de R\$ 65.331.985,00. Comparativamente, o último pregão fracassado de IAAP pretendia contratar para 12 meses 1.866.780 unidades a R\$ 10,17, totalizando R\$ 18.985.152,60 (ETP 112/2020). Ainda que se considere que apenas 60% dos quantitativos registrados em ata por ano foram contratados (R\$ 39.199.191,00), o SUS já vem gastando o equivalente a pouco mais do que o dobro do dispêndio previsto para a aquisição pretendida pelo MS, conforme o mais recente pregão, e vem

adquirindo cerca de 1.592.338 TU/ano de IAAP (par. 288).

292. Para uma avaliação mais completa do impacto da incorporação das IAAP sobre a sustentabilidade do SUS, seria necessário considerar os gastos realizados pelos entes federados com o medicamento, recordando que alguns estados incorporaram o medicamento em seus protocolos de tratamento da diabetes e outros o fornecem em atendimento a demandas judiciais.

293. A falta de intercambialidade entre as moléculas das IAAP é um aspecto a ser ponderado para a efetivação da incorporação dessa classe de insulinas. Quando da publicação do edital do segundo pregão para aquisição de IAAP, houve pedidos de esclarecimentos e impugnações relacionados à diferença na farmacodinâmica e farmacocinética entre as moléculas das IAAP, embora incorporadas conjuntamente. Esses pedidos alegavam que o pregão elegeria proposta para o fornecimento de apenas uma delas como se fossem moléculas idênticas, quando não seriam intercambiáveis (Pedido de impugnação ao edital do PE 22/2021 e Pedido de esclarecimento ao edital do PE 22/2021).

294. Em resposta à impugnação de licitante, o MS citou o seguinte excerto do relatório que avaliou a incorporação das IAAP (Nota Técnica 123/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS e CONITEC, 2019):

Na comparação entre insulinas análogas de ação prolongada não houve um consenso entre os autores sobre qual seria mais eficaz e segura. Além disso, desfechos importantes no diabetes, como complicações diabéticas, presença de eventos adversos e medidas da variabilidade glicêmica, não foram relatados nos estudos incluídos. Evidência clínica sobre a efetividade da insulina Glargina com dados brasileiros demonstrou que um pequeno número de pacientes obteve o controle glicêmico e não foi identificada correlação entre o tipo de insulinoterapia e a qualidade de vida relacionada à saúde do paciente com DM1.

295. Desse modo, registrou que, conforme a análise do referido relatório, não foi identificada diferença clinicamente significativa no controle glicêmico entre as insulinas análogas e a já disponibilizada no SUS e que, considerando a similaridade do efeito dos medicamentos no controle glicêmico dos pacientes, foi recomendada a IAAP sem fazer distinção entre Glargina, Detemir e Degludeca. Salientou ainda que “em momento algum as análises assumem que as tais insulinas são idênticas, mas com efeito clínico similar, contrariando a contestação apresentada no pedido de impugnação”.

296. Diante das diferenças na farmacocinética e na farmacodinâmica entre as moléculas de IAAP, o MS deve se preparar para o risco de descontinuidade de tratamento caso sejam adquiridas moléculas distintas em uma contratação e outra, já que, além de possíveis variações nas indicações em bula de cada molécula de IAAP, há diferença nos esquemas de doses para cada uma. Dessa maneira, haverá necessidade de que o paciente tenha uma nova prescrição médica com as orientações de acordo com a molécula a ser utilizada no tratamento. Caso essa situação se concretize, deverá haver a orientação adequada do MS a profissionais de saúde e aos usuários do SUS (par. 123-124).

297. Conforme informações do novo processo aquisitivo de IAAP, não farão parte do certame as apresentações com 300UI/mL e com indicação para uso acima de 6 anos, haja vista que a população elegível da aquisição é composta por adultos e crianças. A apresentação com 200 UI/ml também não será objeto do processo aquisitivo, tendo em vista que apenas uma empresa é detentora do registro nessa apresentação, além disso não foi observada comercialização dessa apresentação nos registros da CMED. Essas restrições visam a reduzir a possibilidade de descontinuidade do tratamento (ETP 30/2023).

298. A não disponibilização das IAAP aos pacientes elegíveis no SUS após 4 anos e 2 meses de sua incorporação, por meio da Portaria SCTIE 19, de 27/3/2019, impede que se beneficiem da redução dos episódios de hipoglicemia grave e noturna, que foi o principal motivo da sua incorporação.

299. Os dados de aquisições públicas indicam que o custo do tratamento com IAAP ainda se mostra superior ao com a insulina NPH. Diante da dificuldade na oferta de lances que alcancem o preço máximo admitido nos certames realizados pelo MS para aquisição de IAAP, existe o risco de um novo fracasso no pregão eletrônico que está em vias de ocorrer. Nesse caso, caberia ao MS, por

meio da Sectics, aperfeiçoar o cálculo das equivalências de custo de tratamento com as IAAP e com a NPH, considerando os gastos públicos existentes com a aquisição das IAAP e a possível redução de custos para o SUS decorrente da diminuição de episódios de hipoglicemias noturnas e graves com o uso dessas insulinas análogas.

## 6. Conclusão

300. Esta auditoria avaliou a disponibilidade de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) e de ação prolongada (IAAP) no Sistema Único de Saúde (SUS) para os pacientes com diabetes tipo 1 (DM1) que se enquadram nos critérios dos respectivos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT). Os exames da auditoria abrangeram o risco atual de desabastecimento de IAAR; as causas do desabastecimento ocorrido em 2021 e os obstáculos à efetivação da oferta de IAAP no SUS.

301. A centralização da aquisição da IAAR pelo MS reduz o seu custo administrativo e favorece a celebração de contratos estáveis e a regularidade das entregas. Além disso, os grandes volumes adquiridos pelo ministério permitem obter preços mais vantajosos do que os conseguidos por estados e municípios em suas compras com recursos próprios, em benefício da sustentabilidade do sistema. Ao mesmo tempo, a centralização implica maior responsabilidade do gestor federal do SUS para assegurar contratos em quantitativos e prazos que garantam a oferta contínua de medicamento destinado a uma condição crônica que, em caso de falta, pode trazer prejuízo às condições de saúde do paciente (par. 86).

302. Foram identificadas causas da escassez de insulinas análogas no SUS relacionadas aos processos de fabricação, como a falta de insumos e erros na previsão da demanda por parte dos fabricantes. Há causas relacionadas com as condições de mercado, como a falta de concorrência em razão da dominância das três grandes fabricantes mundiais e a existência de poucos biossimilares registrados no Brasil e os preços praticados. Além das causas relacionadas com o processo produtivo e com o mercado, devem ser consideradas causas de escassez no Brasil os problemas administrativos de gestão das aquisições, abrangendo seu planejamento, a gestão dos riscos associados e a condução do processo aquisitivo (par. 62-63).

303. As causas do desabastecimento de IAAR em 2023 são principalmente problemas na capacidade produtiva e na comercialização do medicamento pelas empresas farmacêuticas, fatores que se agravam diante da característica do mercado de insulinas, que é consolidado, onde há poucos fornecedores relevantes. Além disso, as tentativas fracassadas de adquirir IAAR em agosto de 2022 e janeiro de 2023, aliadas ao atraso na realização da aquisição por dispensa de licitação, com a adoção de medidas para aumentar a competitividade, provocaram a concretização do risco de desabastecimento (par. 64, 81, 146). Medidas mitigadoras implementadas pelo MS foram capazes de postergar o fim do período de abastecimento, adiando o desabastecimento de IAAR (par. 94).

304. Em relação ao desabastecimento de IAAR em 2021 e início de 2022, as principais causas identificadas foram: a) o aumento da demanda pelo medicamento, decorrente das flexibilizações realizadas nos critérios do PCDT para inclusão de pacientes ao tratamento e da permissão, conforme as condições locais de cada SES, da disponibilização da IAAR, de modo simplificado, por meio das farmácias do Ceaf e b) o atraso no início das etapas dos processos aquisitivos e deficiências na programação dos quantitativos adquiridos e distribuídos. Esses fatores associados geraram pressão sobre a procura pelo medicamento e sobre sua oferta pelo MS, provocando a ocorrência de períodos de escassez, especialmente entre a primeira e a segunda aquisição e entre a segunda e a terceira (par. 211-251).

305. Quando da primeira aquisição, a demanda se apresentou muito menor do que a estimada, havendo perda de lotes de IAAR por expiração de validade, o que igualmente contribuiu para a escassez entre a primeira e a segunda aquisição. Além das causas mencionadas, apesar das medidas adotadas pelo MS para resarcimento das compras realizadas pelos estados, crianças menores de 4 anos e grávidas com DM 1 podem ter sido em alguma medida impactadas com a indisponibilidade de IAAR quando da segunda aquisição pelo MS, por não estarem contempladas nas indicações em bula da molécula de IAAR ofertada à época (Glulisina) (par. 251).

306. Nem todas as causas dos atrasos na condução de processo aquisitivos de IAAR estão sob o controle do DAF, mas poderiam ter sido minimizadas por meio de medidas de gestão.

307. Administrativamente, o MS deve ainda aperfeiçoar seus estudos técnicos preliminares (ETP) para a aquisição de insulinas análogas, incluindo considerações sobre gestão de risco, já previstas na administração pública. Deve também definir em procedimentos operacionais padrão (POP) critérios e padrões a serem seguidos na elaboração dos termos de referência (TR) e na realização de etapas-chave dos processos aquisitivos (par. 113, 119).

308. Os atrasos nas etapas dos processos aquisitivos e deficiências na programação dos quantitativos adquiridos e distribuídos estão relacionados à ausência de diretrizes e orientações documentadas a respeito desses processos e à falta de sistema informatizado robusto de apoio, que possibilite o acompanhamento das informações de consumo, estoque, período de abastecimento e outras (par. 198). Dessa maneira, cabe ao MS aperfeiçoar os seus métodos para a definição do quantitativo de insulina a ser adquirido e distribuído, e do período de cobertura do estoque existente, com base em sistema de informação com dados completos e confiáveis (par. 253).

309. As três grandes empresas farmacêuticas que dominam o mercado de insulinas no Brasil, em especial de IAAR, também dominam cerca de 90% do mercado global. Uma delas recebeu 78% dos desembolsos do MS com insulinas análogas. Por sua vez, os biossimilares possuem baixa participação no mercado nacional, onde existe registro na Anvisa de apenas um, para IAAR, e de quatro, para IAAP. Desses últimos, dois são das mesmas três empresas dominantes (par. 134, 143, 152 e 284).

310. Não foram identificadas iniciativas governamentais de desenvolvimento local da produção de insulinas análogas que pudesse minimizar o impacto da consolidação do mercado, mesmo esses medicamentos sendo elencados como estratégicos para o SUS e existindo mecanismos de apoio à produção local. Além disso, as IAAR não fazem parte do programa de pré-qualificação da OMS e não podem ser adquiridas por meio do Fundo Estratégico da OPAS, que são mecanismos de ampliação da oferta (par. 134, 152 e 284).

311. Na atual situação de escassez, o MS não tem mantido comunicação tempestiva com todas as partes interessadas na garantia do abastecimento de insulinas. A deficiência de transparência quanto a informações sobre o risco de desabastecimento suscitou insegurança entre associações médicas e de pacientes e notícias que levantavam suspeitas sobre o processo de aquisição emergencial de insulina. A OMS defende que o sistema de saúde deve estabelecer um sistema para informar sobre o desabastecimento de insulinas e insumos, atual ou iminente, que permita aos gestores e prescritores adotar medidas mitigadoras apropriadas para garantir a continuidade do tratamento. O engajamento com partes interessadas é obtido com a comunicação contínua entre usuários, fabricantes, profissionais de saúde e representantes do governo, constituindo-se em ferramenta usada para a prevenção do desabastecimento ou minimização de seus efeitos (par. 110 e 112-113).

312. Para reduzir o risco de desabastecimento, o MS pode assumir posição mais ativa junto ao mercado, adotando abordagem que abranja todas as partes interessadas, inclusive fabricantes, apresentando o mercado brasileiro de análogos, em expansão com a incorporação desses medicamentos no SUS, com o intuito de atrair as principais parcerias mundiais de produção de biossimilares (par. 156).

313. Outra medida importante é que o MS, antes de disponibilizar medicamento incorporado no SUS, avalie as consequências da decisão para a organização da rede de assistência, identificando possíveis necessidades de ajustes, bem como para a jornada dos pacientes em busca do medicamento, e verifique a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de médicos e de exames. Não há evidências de que isso tenha sido feito quando da incorporação das IAAR, exigindo medidas de flexibilização de acesso, que foram tardias para evitar a perda de medicamentos por vencimento da validade e que, posteriormente, geraram aumento expressivo da demanda antes reprimida, dificultando a previsão da demanda e a gestão dos contratos (par. 208).

314. Os episódios de desabastecimento de IAAR, ainda que temporários ou localizados, impediram que parte dos pacientes elegíveis obtivessem os benefícios na melhoria de qualidade de vida e de saúde

que o uso das insulinas análogas pode proporcionar, em especial, da redução dos episódios de hipoglicemia noturna e grave (par. 252).

315. As IAAP, por sua vez, ainda não foram disponibilizadas para os pacientes elegíveis no SUS após 4 anos e 2 meses de sua incorporação em março de 2019, em desacordo com o prazo regulamentar de 180 dias para que isso ocorresse. As causas identificadas para tanto relacionam-se a dificuldades do MS para a operacionalização do processo licitatório visando a aquisição do medicamento, a questões relacionadas as diferenças entre as moléculas de IAAP e aos preços praticados no mercado para essa classe de insulinas (par. 254-255). Uma vez viabilizado o processo aquisitivo para IAAP considerando como critério o custo de tratamento, os altos preços atualmente praticados nas compras dessas insulinas são um risco à efetivação da sua incorporação, por dificultarem o cumprimento da condicionante para sua aquisição de que o custo de tratamento seja igual ou inferior ao do tratamento com a insulina NPH (par. 277).

316. Os preços unitários das compras públicas de IAAP realizadas em 2021 e 2022 se mostram superiores aos preços de referência utilizados nas aquisições do MS. Ainda que os quantitativos registrados nos bancos de preços não tenham sido integralmente contratados, esses números são muito expressivos, considerando que o último pregão fracassado de IAAP conduzido pelo MS pretendia contratar para 12 meses 1.866.780 TU a R\$ 10,17, totalizando R\$ 18.985.152. Ainda que se considere que apenas 60% dos quantitativos registrados em ata por ano foram contratados, estima-se que o SUS já vem gastando cerca de R\$ 39.199.191,00 por ano com a aquisição de IAAP, o equivalente a pouco mais do que o dobro da aquisição pretendida pelo MS (par. 287 e 290).

317. Para uma avaliação mais completa do impacto da incorporação das IAAP sobre a sustentabilidade do SUS, o MS poderia levar em conta os gastos já realizados pelos entes federados com a aquisição do medicamento (par. 291).

## 7. Proposta de encaminhamento

318. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para o posterior envio ao Gabinete do Ministro Vital do Rêgo, Relator do processo, propondo os seguintes encaminhamentos com base no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315, de 2020:

I – recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, às quais se subordinam respectivamente o Departamento de Logística em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, com fundamento nos art. 13, inc. IV, VI, VII, IX, XI; art. 17, inc. II e IV; art. 32, inc. I, “b”, III, IV, IX, XI, XV; art. 34 do Decreto 11.358/2023, que:

a) documentem na fase de planejamento das aquisições de insulinas análogas de ação rápida, no estudo técnico preliminar, análise de riscos, incluindo o exame da conjuntura de mercado a partir de articulação com os diferentes atores interessados, e avaliação de possíveis medidas de ampliação da oferta e da competitividade, bem como medidas para evitar ou mitigar riscos ao processo de aquisição, conforme art. 17, inc. III do Decreto 9.203/2017; art. 47 da Lei 14.129/2021; art. 15, inc. I e 16, inc. IV da Portaria - Seges/ME 8.678/2021; art. 7º, inc. III, “b” da IN SEDGG/ME 40/2020; art. 18, inc. X, art. 72, inc. I da Lei 14.133/2021 (par. 78, 108, 119);

b) elaborem procedimento operacional padronizado para conferir transparência ao processo e orientar os agentes envolvidos nas atividades de planejamento da aquisição, programação da distribuição, acompanhamento do consumo médio mensal, dimensionamento da demanda por insulinas análogas de ação rápida e prazos finais previstos para a execução de etapas-chave dos processos (par. 65, 108, 113, 119, 220);

c) estabeleçam canais de comunicação efetiva com as partes interessadas, incluindo gestores do SUS, empresas, associações médicas e de outros profissionais de saúde, associações de pacientes e a Organização Pan-americana de Saúde, abrangendo informações sobre riscos de desabastecimento de insulinas (art. 15, inc. I da Portaria - Seges/ME 8.678/2021, art. 7º, inc. III, “b” da IN SEDGG/ME 40/2020; art. 2º, I e II da Lei 13.895/2019; título 3.3, Portaria GM/MS 3.916/1998; art. 14-A, Lei 8080/1990) (par. 121, 131-132);

d) estimulem a ampliação da oferta de insulinas análogas no mercado brasileiro, procurando atrairativamente empresas produtoras de biossimilares a registrarem seus produtos na Anvisa e atuando junto à Organização Pan-americana da Saúde para obter assistência visando ampliar o acesso a produtores internacionais, conforme art. 13, inc. VI e VII, art. 32, inc. I, “b”, inc. IX do Decreto 11.358/2023 (par. 145, 155-156);

e) aprimorem o método de acompanhamento da demanda e do período de cobertura do estoque existente para a definição do quantitativo de insulina análoga a ser adquirido e distribuído, utilizando sistema de informação que forneça dados completos e confiáveis, considerando as limitações do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus, do Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (Bnafar) e dos procedimentos em uso de troca de informações por meio de planilhas e formulários de preenchimento manual, conforme art. 13, inc. I, IV, VI, art. 32, inc. I, “b”, do Decreto 11.358/2023 (par. 224-241, 253);

II – recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, a qual se subordinam os Departamentos de Assistência Farmacêutica e de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, e à Secretaria de Assistência Primária à Saúde, que, em articulação com a Comissão Intergestores Tripartite e demais instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde, e com fundamento nos art. 20, inc. II, IV, IX; art. 32, inc. I, “b”, III, IV, IX, XI, XV; art. 34 e art. 36, inc. I, III, VII, XIII, XIV do Decreto 11.358/2023, avaliem o impacto das medidas adotadas para incorporar novo medicamento ao SUS e atualizar protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), antes de sua publicação, em especial os relacionados à organização da rede e à jornada dos pacientes para obtenção do medicamento, bem como a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de médicos e de exames (par. 208-210);

III - considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 018.947/2022-0, nos termos da Resolução-TCU 215/2008, art. 17, inciso II, encaminhando à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia do acórdão que vier a ser prolatado, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, informando-lhe que decorre da Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022;

IV - nos termos do art. 8º da Resolução-TCU 315, de 2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de:

- a) monitorar as recomendações do acórdão que vier a ser prolatado nos presentes autos;
- b) enviar cópia deste Acórdão, do Relatório e Voto que o fundamentam, e do relatório de auditoria para o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);
- c) arquivar os presentes autos, nos termos do Regimento Interno do TCU, art. 169, inciso II, c/c a Resolução-TCU 215/2008, art. 14, inciso IV.

É o relatório.

## VOTO

Trata-se de relatório de auditoria operacional na Assistência Farmacêutica às Pessoas com Diabetes, com o objetivo de apurar eventuais irregularidades existentes nas aquisições, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do diabetes mellitus (DM).

2. A presente auditoria foi autorizada pelo Acórdão 17/2023-TCU-Plenário, em atendimento à Solicitação do Congresso Nacional (TC 018.947/2022-0), conforme Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022, aprovada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados.

3. O objetivo geral da auditoria foi avaliar a disponibilidade de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) e de ação prolongada (IAAP) no Sistema Único de Saúde (SUS) e investigar os fatores que levaram ao desabastecimento de IAAR no SUS em 2023, as causas do desabastecimento de IAAR em 2021 e os obstáculos à efetivação da oferta das IAAP aos usuários do SUS.

4. A fiscalização em análise se concentrou nas ações do Ministério da Saúde (MS) para garantir o abastecimento de IAAR e IAAP no SUS de 2018 a 2023, não abrangendo a avaliação ampla da assistência farmacêutica a pessoas com diabetes, em relação a outras insulinas, medicamentos orais e insumos, a distribuição de insulinas dos estados para os municípios, seu armazenamento, a dispensação aos pacientes, o acompanhamento do tratamento, incluindo a adesão dos pacientes, o acesso a consultas com especialistas e a exames e os efeitos de falhas de assistência na vida dos pacientes.

5. Destaco que a perda de validade de lotes de IAAR não fez parte do escopo desta auditoria, ainda que tenha sido mencionada no contexto da análise do período de desabastecimento em 2021, por se tratar de questão já avaliada por este Tribunal pelo Acórdão 313/2023-TCU-Plenário, no âmbito do processo TC 038.216/2021-3, que tratou de representação a respeito de eventuais irregularidades ocorridas no MS, referentes ao vencimento sem utilização de medicamentos, vacinas e outros produtos, entre os quais IAAR.

6. A equipe de auditoria identificou, em relação à escassez de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) no SUS em 2023, que os atrasos na condução dos respectivos processos aquisitivos nem sempre estiveram sob o controle do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), muito embora suas consequências pudessem ter sido minimizadas por meio de medidas de gestão mais adequadas.

7. O fracasso das licitações estava relacionado, segundo informações obtidas junto às principais fornecedoras de IAAR, a problemas de incapacidade de produção, do preço praticado no mercado, de obtenção de embalagem e de erro na previsão da demanda pelo fabricante.

8. Essas informações foram obtidas pelo próprio MS, que buscou, mais de uma vez, entender os motivos pelos quais os pregões realizados para a aquisição do produto em análise, em 23/8/2022 (PE SRP 99/2022) e em 26/1/2023 (PE SRP 10/2023), fracassaram sucessivamente por falta de apresentação de propostas.

9. Há evidências também que o MS adaptou uma das licitações, especificamente no que se refere ao prazo de entrega, de forma que os fornecedores pudessem superar as dificuldades que enfrentaram por ocasião do pregão de 2022.

10. A auditoria identificou que o MS adotou medidas tempestivas para tentar manter o abastecimento do produto. Após o aditamento dos contratos então vigentes em 2022 e considerando o fim do período de abastecimento estimado inicialmente (31/1/2023), o MS deu início ao processo do

PE SRP 99/2022 (23/8/2022) dez meses antes do fim do abastecimento. A realização do pregão se deu cinco meses antes do referido prazo fatal. Todos esses prazos foram considerados aceitáveis pela fiscalização, a partir dos critérios adotados pela auditoria, na forma explicitada no relatório precedente (§ 60).

11. O processo do PE SRP 10/2023 teve início na mesma data de realização do pregão fracassado de agosto de 2022, mostrando presteza nas providências adotadas pelo Ministério da Saúde. Mesmo assim, à época só faltavam 5,3 meses para o fim do estoque disponível do produto e o risco de desabastecimento de IAAR no SUS já se encontrava caracterizado mesmo em caso de sucesso do procedimento licitatório em questão, tendo em vista o prazo de entrega previsto no certame (1º/6/2023).

12. Após o fracasso da última licitação, o MS decidiu realizar contratação emergencial e, para tanto, alterou o termo de referência para excepcionalmente permitir a apresentação de propostas de produtos importados e a cotação parcial da quantidade a ser adquirida. Além disso, solicitou assistência da OPAS para a importação de outros mercados.

13. Durante o trâmite destinado à contratação, o MS adotou as seguintes medidas mitigadoras, com o objetivo de diminuir as consequências do desabastecimento iminente do medicamento: remanejamento de estoques entre os estados, resarcimento de aquisições realizadas pelos estados e autorização para aquisição de IAAR em frascos, no lugar de canetas, e para a substituição da IAAR pela insulina humana regular.

14. O remanejamento dos estoques entre os estados teve início em 8/5/2023 e apenas a SES/RN informou que não seria possível participar do referido procedimento.

15. A possibilidade dos estados passarem a adquirir o medicamento para posterior resarcimento pelo MS também surtiu efeito. Levantamento realizado pelo Conass revelou que os estados possuíam 389.579 TU de saldo disponível em atas de registro de preços para aquisição de IAAR para seus programas locais de assistência farmacêutica, que poderiam ser usados emergencialmente para cobrir parte do desabastecimento do medicamento.

16. A auditoria considerou que o remanejamento de estoques e a possibilidade de resarcimento da aquisição de IAAR pelos estados foram medidas necessárias para redução do impacto da escassez do medicamento no SUS sobre a saúde dos pacientes com diabetes, embora tenham sido medidas onerosas para o SUS.

17. O processo de dispensa emergencial para aquisição de IAAR foi iniciado em 31/1/2023, cinco dias após o fracasso do PE SRP 10/2023.

18. Como resultado do processo de dispensa, foi firmado o Contrato 88/2023 com a Globalx Technology Limited, em 9/5/2023, com a entrega da primeira remessa no almoxarifado do MS, prevista para 8/7/2023. O medicamento foi importado do fabricante chinês Gan&Lee. Foram adquiridos 1.346.826 TU que, segundo o MS, serão suficientes para abastecer o SUS por seis meses.

19. Concordo com as conclusões da auditoria de que teria sido possível e talvez recomendável a adoção pelo Ministério da Saúde de processo de dispensa e a flexibilização do produto a ser fornecido, frente ao desabastecimento já caracterizado quando do início do PE SRP 10/2023, com a apresentação das devidas justificativas técnicas.

20. Tal perspectiva, entretanto, possui maior clareza neste momento, em que se volta os olhos ao passado e se consegue vislumbrar todas as ações e seus desdobramentos. Entretanto, julgo que o gestor adotou postura que entendeu mais consentânea com o cumprimento das normas a que está subordinado, uma vez que não havia evidências de que a nova licitação também fracassaria, de que não haveria possibilidade da empresa vencedora antecipar a entrega dos produtos (como de fato ocorreu na licitação seguinte) e mesmo diante do tema sensível que é o recebimento de medicação importada, que

só poderia ser implementado caso esgotadas as tentativas da contratação ordinária pelo ministério. Julgo, dessa forma, que agiu bem o gestor.

21. Lembro que no Brasil, quando o produto não é objeto do programa de pré-qualificação da OMS, como é o caso, a importação excepcional em razão de indisponibilidade do produto pode ser autorizada mediante comprovação de registro válido e de certificação de boas práticas de fabricação em país cuja autoridade regulatória seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) (arts. 3º e 4º, Anvisa RCD 203/2017; FIOCRUZ, 2021; par. **Error! Reference source not found.**).

22. A auditoria observou que a centralização da aquisição de IAAR pelo MS, com aquisição de grande quantidade de tubetes, sob a perspectiva do SUS como um todo, proporciona economia de recursos, permite ofertar aos usuários assistência farmacêutica igualitária, mitigando diferenças na capacidade econômica dos estados.

23. Por outro lado, tal centralização implica maior responsabilidade do gestor federal do SUS para assegurar contratos em quantitativos e prazos que garantam a oferta contínua de medicamento destinado a uma condição crônica que, em caso de falta, pode trazer prejuízo às condições de saúde do paciente.

24. Considerando que a cotação parcial pode provocar elevação de preço unitário e dos custos administrativos, com eventual oferta de moléculas de IAAR diferentes para os pacientes, sua utilização, com vistas a ampliar a oferta do medicamento, caso viável, somente deveria ser adotada de forma frequente, caso associada a uma posição mais ativa do MS na análise do mercado e na atração de novos fornecedores para registrarem seus produtos no Brasil.

25. Após a contratação da empresa para o fornecimento emergencial do produto, o MS, em 26/5/2023, publicou o aviso para a realização do PE SRP 58/2023. A sessão do pregão ocorreu em 7/6/2023 e o Contrato 148/2023 com a Novo Nordisk foi assinado em 20/6/2023.

26. O MS afirma que os processos aquisitivos de IAAR mediante PE SRP e dispensa emergencial obtiveram sucesso e se mostraram suficientes para abastecer a rede de assistência. Segundo notícias na página oficial do MS, a primeira remessa de IAAR referente ao PE SRP 58/2023 foi entregue no almoxarifado central do ministério em 26/6/2023, com recebimento pelos estados entre 29/6 e 5/7/2023 (Nota Técnica 561/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS).

27. Destaco, no processo, o esforço do Ministério da Saúde para o restabelecimento dos estoques do produto.

28. Os prazos processuais do último pregão realizado foram todos antecipados: entre a versão final do TR e a realização do PE SRP decorreram apenas 14 dias, quando a média é de 54 dias; entre a realização do pregão e a assinatura do contrato passaram-se 13 dias, quando a média é de 51,5 dias; e, por fim, entre a assinatura do contrato e a primeira remessa, decorreram seis dias, frente à média de 38,4 dias. Entendo que a demora na elaboração da versão definitiva do termo de referência da contratação (3,5 meses em contraponto aos 42 dias usuais) se encontra justificada pelo inusitado da situação fática do caso concreto.

29. Além disso, o ministério conseguiu negociar junto à fornecedora a antecipação da entrega do quantitativo contratual de 473.930 TU dos 60 dias previstos no edital do pregão para o prazo recorde de seis dias, como previsto no contrato.

30. A auditoria não chegou a uma conclusão quanto ao impacto do desabastecimento em questão, uma vez que as informações colacionadas atestaram a multiplicidade de situações na assistência farmacêutica entre os estados e no Distrito Federal, com alguns casos de desabastecimento efetivo e outros não.

31. No entanto, a auditoria trouxe importantes questões que mereceriam um olhar mais atento do Ministério da Saúde, com vistas a mitigar a probabilidade de recorrência da situação

originariamente retratada nestes autos.

32. Uma delas diz respeito à falta de procedimento operacional padronizado (POP) para o planejamento e condução do processo de aquisição de IAAR, haja vista a ausência de norma ou regulamento sobre a questão.

33. A auditoria destacou a importância dada a esse instrumento pelo DAF que elaborou o POP para a aquisição de insulinas humanas.

34. O POP é uma prática de gestão útil, que orienta e confere transparência ao processo, principalmente nesse caso no qual há grande incerteza quanto à demanda, à oferta e aos procedimentos de acesso ao medicamento.

35. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) conta com pelo menos dois POPs, um para aquisição das insulinas humanas NPH e regular e outro para a programação e distribuição. O conjunto documental mapeia o processo, desde o planejamento à distribuição do medicamento para as secretarias estaduais de saúde. O núcleo do documento é a descrição detalhada do processo, com indicação dos sistemas usados, das responsabilidades pela realização dos procedimentos, definição do conteúdo dos estudos técnicos preliminares, como realizar a pesquisa de preços e a instrução do processo aquisitivo com seus diferentes documentos (Procedimento Operacional Padrão CGAFB/DAF/SECTICS/MS).

36. No caso da gestão das IAAR, as atividades semelhantes às contidas no POP do Cbaf, tiveram que ser objeto de requisições de auditoria e de várias reuniões para coleta de informações e esclarecimentos, em razão da falta de documentação equivalente no Ceaf.

37. São pontos sensíveis para reduzir o risco de desabastecimento de IAAR no SUS como a identificação do momento de se iniciar o processo aquisitivo, o monitoramento dos estoques e do consumo de insulinas e o método para se realizar a programação da distribuição, que mais tarde fornece informação para o dimensionamento da aquisição (Procedimento Operacional Padrão CGAFB/DAF/SECTICS/MS).

38. Outro ponto é que os métodos usados pelo Ceaf para executar essas etapas do processo sofrem modificações que não são documentadas, tampouco publicadas.

39. Como exemplo, a auditoria citou o prazo de entrega da primeira parcela fixado no ETP, mas sem discussão dos critérios para sua estimativa, como o *lead time* (intervalo de tempo entre o pedido e a entrega do produto) e as condições de mercado. O prazo da primeira entrega oscilou, motivada ou imotivadamente, entre as diferentes versões do TR da quarta aquisição (75 dias (v1), 150 dias (v2, v3, v4), 30 dias (v5), 60 dias (v6). Nas quatro primeiras versões, a cotação parcial permitida foi de 25% e foi permitida a participação de empresas cujo produto era importado, enquanto nas duas últimas a cotação parcial foi de 30% e apenas produtos registrados foram permitidos. A forma de entrega passou de descentralizada (v1 e v2) para centralizada (v3 e v4) e depois para descentralizada novamente (v5 e v6).

40. Embora a elaboração do POP seja trabalhosa, ela é eficiente para orientar os agentes envolvidos, uniformizar resultados, evitar conflitos e discussões desnecessários, conferindo mais celeridade principalmente ao processo aquisitivo e estabelecendo parâmetros para a tomada de decisão.

41. A falta de parâmetros para definição dos prazos das etapas-chave dos processos aquisitivos e as diversas discussões motivadoras das idas e vindas na elaboração do TR da quarta aquisição são exemplos de pontos a serem aperfeiçoados em benefício da garantia do atendimento aos usuários do SUS que poderia melhorar a partir do estabelecimento de critérios profissionais e da realização de planejamento qualificado pela gestão de riscos.

42. Outro aspecto identificado é que os estudos técnicos preliminares (ETP), principal documento de planejamento das aquisições, precisam ser aperfeiçoados com a análise dos riscos e a definição de planos de contingência e de medidas mitigadoras, em atenção ao princípio do estabelecimento de controles internos proporcionais aos riscos, que considera suas causas, fontes, consequências e impactos, visando garantir o alcance dos objetivos institucionais (art. 17, inciso III, do Decreto 9.203/2017).

43. O Estudo técnico preliminar deve servir ao gerenciamento de riscos da futura contratação, registrando os problemas e oportunidades antecipados pela equipe de planejamento e tornando possível avaliar a adequabilidade da solução escolhida para atendimento da necessidade, com o dimensionamento da quantidade a ser adquirida, os custos, os benefícios e as medidas necessárias para a implementação da solução.

44. A nova lei de licitações de 2021, inobstante ainda não tenha aplicação plenamente compulsória, é clara em reforçar a importância da gestão de riscos. A fase de planejamento do processo licitatório deve abordar a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual. Mesmo a contratação direta por dispensa deve abranger o ETP e a análise de riscos (art. 18, inciso X, art. 72, inciso I, da Lei 14.133/2021).

45. No caso concreto, o ETP elaborado para as duas primeiras licitações realizadas não fez a análise da possibilidade de fracasso da licitação por falta de apresentação de propostas ou por insucesso na negociação de preço, nem da situação de mercado como dificuldades de capacidade de produção ou de fornecimento de insumos para os fabricantes, mesmo após o fracasso do primeiro certame.

46. Em ambiente de incertezas e de sucessivos fracassos em processo de aquisição, não se mostra adequado deixar de ajustar o planejamento e não prever medidas em caso de eventos de risco que podem impedir o alcance dos resultados pretendidos.

47. Assim, apesar do esforço da CGCEAF em elaborar ETP com os itens usuais incluídos pelo DAF, tendo em vista o nível de risco ao qual está sujeito o objetivo de garantir o abastecimento de IAAR, faz-se necessário aperfeiçoá-los com medidas de gestão de risco já previstas na administração pública, bem como definir em POP critérios e padrões a serem seguidos na elaboração de termo de referência.

48. O aperfeiçoamento dos instrumentos de planejamento das aquisições de IAAR aumentará a transparência dos procedimentos adotados, poderá reduzir prazos necessários para realizar etapas-chave do processo e contribuir para evitar episódios de desabastecimento e mitigar seus efeitos, caso ocorram.

49. Outro ponto a ser enfrentado diz respeito à ausência de comunicação tempestiva entre o Ministério da Saúde e todas as partes interessadas na garantia do abastecimento de insulinas.

50. O contato primário do MS é com o Conass e com o Conasems, seguido pelas SES. Mas mesmo após três meses de o risco de escassez ter sido registrado não houve comunicação efetiva com as sociedades médicas, profissionais de saúde do SUS e associações de pacientes.

51. A deficiência de transparência suscitou insegurança e notícias que levantavam suspeitas sobre o processo de aquisição emergencial de insulina, muito embora a Política Nacional de Prevenção do Diabetes estabeleça como diretrizes a participação da sociedade na definição e no controle das ações e serviços de saúde, bem como no desenvolvimento de instrumentos de informação, análise, avaliação e controle (art. 2º, incisos I e II, da Lei 13.895/2019).

52. Entrevistas realizadas em fevereiro e março de 2023 com gestores estaduais de assistência farmacêutica, representantes de sociedades profissionais e de pacientes revelaram que as partes interessadas desconheciam que os PE SRP para aquisição de IAAR de agosto de 2022 e janeiro de 2023 haviam fracassado por falta de apresentação de propostas. Por conseguinte, esses agentes não haviam adotado medidas para esclarecer o seu público sobre a dimensão do risco, as medidas mitigadoras em curso e as ações que poderiam ser adotadas caso o risco se concretizasse.

53. Em contraponto, na Nota Técnica 4/2023-DAF/SECTICS/MS, de 22/2/2023, já identificava o risco iminente de desabastecimento, após o fracasso da última licitação, em 26/1/2023.

54. Segundo a OMS, o sistema de saúde deve estabelecer um sistema para informar sobre o desabastecimento de insulinas e insumos, atual ou iminente, que permita aos gestores e prescritores adotar medidas mitigadoras apropriadas para garantir a continuidade do tratamento. O mesmo sistema deve informar ao público sobre problemas de suprimento ou de qualidade de produtos (WHO, 2021b, p. 30).

55. No caso em apreço, as propostas mitigadoras somente foram discutidas com o Conass e Conasems no grupo técnico de ciência e tecnologia da CIT, em 13/3/2023, e os estados somente foram comunicados do risco de desabastecimento e das medidas mitigadoras que estavam sendo adotadas por meio da Nota Informativa 9/2023-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, em 3/4/2023.

56. A deficiência na comunicação do MS provocou dúvidas e questionamentos públicos. Além disso, levou entidades profissionais e representantes dos pacientes a procurarem informações na unidade técnica do TCU que conduzia a auditoria e a cogitarem pleitear a paralisação do processo de aquisição junto ao Ministério Público, temerosos da qualidade da insulina que seria adquirida.

57. O relatório de auditoria sugere a adoção pelo Ministério da Saúde de práticas que objetivem uma melhora no processo de transparência quanto ao abastecimento de medicamentos no SUS, de forma semelhante ao que já existe com relação aos fornecedores e as agências reguladoras para o suprimento do mercado em geral.

58. Nesse sentido, aponta como boa prática a adotada no Canadá, que mantém uma página na internet para informar sobre escassez ou interrupção na oferta de medicamentos naquele país (<https://www.drugshortagescanada.ca/>), a partir de relatório elaborado por um comitê composto pelos governos federal e locais, profissionais de saúde e outras partes interessadas, que identifica o nível de escassez, seu impacto potencial e providências a serem adotadas.

59. No Brasil, assim como no Canadá, a legislação exige que os fornecedores de medicamentos informem com antecedência mínima de 180 dias da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos. A Anvisa publica essas informações na internet, onde podem ser consultados diversos casos de descontinuação de insulinas (RDC 18/2014; <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>).

60. Referida transparência permitirá uma definição clara de responsabilidades e papéis a serem desempenhados em caso de risco ou de escassez real de medicamentos, permitindo que as partes interessadas trabalhem em conjunto para minorar os impactos negativos dessa escassez sobre os pacientes, os profissionais de saúde e o sistema de saúde como um todo.

61. Além disso, a partir da identificação e da classificação do risco, o MS poderia emitir informes atualizando as partes interessadas sobre as medidas mitigadoras em curso, sobre a qualidade dos produtos adquiridos e recomendações de providências a pacientes, prescritores e outros profissionais de saúde, como farmacêuticos e pessoal de enfermagem.

62. Outro problema identificado na auditoria diz respeito ao mercado restrito de insulinas, que é dominado por três grandes fabricantes mundiais, o que reduz as opções de fornecedores e de negociação de preços do Ministério da Saúde, contribuindo para fracassos em processos aquisitivos e para a ocorrência de períodos de escassez.

63. Internacionalmente, há um ambiente de mercado não competitivo, dominado por essas mesmas três empresas, que têm considerável poder sobre a determinação de preço e de disponibilidade do produto.

64. Existem cerca de 40 fabricantes de insulina no mundo. No topo estão as três grandes empresas, Novo Nordisk A/S, Eli Lilly and Company e Sanofi S.A., que dominam cerca de 90% do mercado global. Em seguida, há fabricantes de biossimilares em parceria comercial: Eli Lilly-Boehringer Ingelheim, Mylan-Biocon e Sandoz-Gan&Lee. Por fim, as empresas restantes se limitam a competir com outros fabricantes locais ou regionais, frequentemente em acordo com as grandes fabricantes e produzindo apenas insulinas humanas.

65. Segundo revisão da OMS, a existência de número relativamente baixo de empresas fabricantes de insulina no mundo decorre da exigência de um nível mais alto de engenharia e requisitos de instalações fabris; de etapas adicionais para garantir a conformidade com as boas práticas de fabricação e os requisitos regulatórios e para minimizar a variabilidade entre lotes; da necessidade de viabilização do custo geral dos

produtos a partir de escala de produção e a otimização dos processos; e da dificuldade da entrada no mercado de empresas menores, haja vista o domínio das grandes empresas farmacêuticas.

66. O mercado brasileiro de insulina está consolidado. As fusões e aquisições que ocorreram no passado ajudaram poucas empresas a fortalecer sua presença no mercado. As principais empresas atuantes no Brasil são as três dominantes mundiais mais a Biocon Limited e a Pfizer Inc. O mercado de insulina no Brasil é orientado pelos preços, com os produtos fabricados no país tendo vantagem competitiva.

67. A maior fabricante mundial de insulina e principal fornecedora para o SUS é a Novo Nordisk. É uma empresa global, com sede na Dinamarca, que comercializa seus produtos em 168 países. A empresa está no Brasil desde 1990 e possui uma unidade de produção de insulinas em Montes Claros/MG, inclusive de IAAR, a partir de cristais de insulina importados. Segundo a empresa, essa fábrica é responsável por 30% da insulina produzida mundialmente pela Novo Nordisk, o que representa cerca de 15% da insulina consumida em todo o mundo. As insulinas exportadas pela fábrica representam 25% de toda a exportação nacional de fármacos.

68. A Sanofi forneceu a IAAR da segunda aquisição realizada pelo MS em 2021, com importação do produto. A empresa tem sede na França e é resultado de uma série de associações, fusões e aquisições. No Brasil, existem duas unidades de fabricação de medicamentos da Sanofi. A Eli Lilly tem sede nos Estados Unidos, é a terceira das grandes empresas produtoras mundiais de insulina, mas ainda não vendeu IAAR para o MS em nenhum dos PE SRP realizados.

69. Mesmo sendo a insulina um medicamento usado há décadas e com várias patentes expiradas, a produção de biossimilares ainda não teve o impacto esperado sobre o mercado e os preços internacionais continuam altos. Além da dominância de mercado, a regulação de biossimilares, a complexidade tecnológica e os custos de produção são apontados como barreiras à entrada de novos produtores. Para se ter um exemplo desse quadro, na Europa, onde a primeira insulina biossimilar foi lançada em 2014, elas correspondiam a apenas 4% das vendas de insulina em 2020.

70. No Brasil, apenas as três grandes fabricantes mundiais detêm registros de IAAR na agência reguladora. Entre os registros identificados, apenas um é de biosimilar, também registrado por uma das três empresas dominantes, no caso a Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

71. O mercado de insulinas, em especial de IAAR, no Brasil é concentrado, com baixa presença de biossimilares. Apenas uma empresa detém 78% dos desembolsos do MS com insulinas análogas. Não há iniciativas governamentais de desenvolvimento local da produção de insulinas análogas, mesmo sendo considerados medicamentos estratégicos para o SUS e de existirem mecanismos que podem ser usados para apoiar a produção local. Além disso, as IAAR não fazem parte do programa de pré-qualificação da OMS e não podem ser adquiridas por meio do Fundo Estratégico da OPAS.

72. Com relação ao incentivo à produção local, já existe um processo de acompanhamento das PDP firmadas pelo MS que avalia especificamente os obstáculos ao sucesso dessas parcerias, no âmbito do qual é mais apropriado formular propostas sobre esse Instrumento (TC 034.653/2018-0).

73. No Brasil, existem algumas organizações e ações de governo que podem contribuir para a pesquisa e o desenvolvimento da capacidade de produção de insulinas, tais como o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) via Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), o BNDES, via Fundo de Desenvolvimento Técnico Científico (Funtec) e as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

74. A Portaria GM/MS 704/2017 incluiu na lista de produtos estratégicos para o SUS, elegíveis para apresentação de novas propostas de projetos de PDP e outras formas de transferência de tecnologia, as insulinas humanas, a IAAR Asparte e a IAAP Glargina.

75. A única PDP firmada em 2017 foi destinada ao desenvolvimento de insulina humana regular e NPH. O parceiro público escolhido foi a Fundação Ezequiel Dias (Funed) e os parceiros privados são a Biom S.A. e a Worckhardt Ltd. A Funed é uma instituição da área de ciências biológicas e tecnologia localizada em Belo Horizonte, vinculada à SES/MG. Embora decorridos seis anos desde sua celebração, essa PDP ainda está em fase inicial (fase II), em vias de finalizar o contratual entre os parceiros (Nota Técnica 117/2023-CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS).

76. A PDP para desenvolvimento de insulina humana com a Bahiafarma, cujo parceiro internacional era a Private Joint Stock Company Indar, com sede na Ucrânia, foi extinta pelo MS em 2021 (Portaria GM/MS 3.561/2021).

77. O Governo Federal reativou recentemente o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), com a finalidade de promover a articulação governamental e formular medidas e ações, com vistas a fortalecer a produção e a inovação para atender ao SUS (Decreto 11.464/2023).

78. Todo esse cenário permite concluir que o desabastecimento de IAAR em 2023 teve múltiplas causas, especialmente relacionadas aos problemas na produção e na comercialização no mercado brasileiro, que é consolidado, associados à necessidade de uma atuação mais fortalecida internacionalmente do Ministério da Saúde, com vistas a incentivar a entrada de novos fornecedores no mercado nacional e no fomento à capacidade local de produção.

79. Para reduzir o risco de desabastecimento, o MS pode assumir posição mais ativa junto ao mercado, adotando abordagem que abranja todas as partes interessadas, inclusive fabricantes, apresentando o mercado brasileiro de análogos, em expansão com a incorporação desses medicamentos no SUS, com o intuito de atrair as principais parcerias mundiais de produção de biossimilares.

80. Em relação ao desabastecimento de IAAR em 2021 e início de 2022, as principais causas identificadas foram: o aumento da demanda pelo medicamento, o atraso no início das etapas dos processos aquisitivos e as deficiências na programação dos quantitativos adquiridos e distribuídos.

81. O aumento acentuado da demanda decorreu da flexibilização dos critérios de inclusão para o tratamento com o medicamento e foi adotada a partir de 2019 pelo Ministério da Saúde, em virtude da iminente expiração do prazo de validade dos medicamentos estocados, adquiridos, pela primeira vez por aquele ministério, em 2018.

82. A baixa demanda dos produtos inicialmente identificada foi motivada especialmente pelas exigências de apresentação de documentos e exames para sua solicitação e dispensação por meio do Ceaf.

83. Importante destacar que para a realização do Pregão SRP 29/2018, em 19/3/2018, relativo à primeira aquisição de IAAR, o Ministério da Saúde se valeu das estimativas fornecidas pelos estados para o abastecimento da Rede SUS por 12 meses e no cálculo realizado pela CGCEAF a partir das informações constantes do Relatório de Recomendação da Conitec 245/2017 sobre a incorporação das IAAR (CONITEC, 2017 e Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

84. Considerando o cenário da Rede SUS, o orçamento disponível e o acesso ao medicamento por intermédio do Ceaf (Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS e Contrato 185/2018), o Ministério da Saúde decidiu limitar a aquisição em 3.959.455 canetas de IAAR, ao invés das 7.921.005 unidades do medicamento constantes da memória de cálculo definidas pela Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

85. Assim, o quantitativo inicialmente adquirido pelo Ministério da Saúde foi menor do que o estimado pelos estados para abastecimento da Rede SUS.

86. Foi somente quando da distribuição dos medicamentos às SES que se identificou que a demanda apresentada pelos estados e DF nas programações trimestrais estava bem abaixo da

informada pelas próprias SES quando do planejamento da aquisição (Relatório Técnico Insulinas análogas de ação rápida no âmbito do SUS e Nota Técnica 421/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS).

87. Por considerar que a baixa demanda poderia estar relacionada com as exigências de apresentação de laudos, exames e outros documentos para ter acesso ao medicamento, o Ministério da Saúde decidiu flexibilizar a regra com o objetivo de ampliar a demanda pelos medicamentos.

88. Além disso, aquele órgão tentou remanejar estoques entre os estados, disponibilizou o IAAR aos estados e municípios, a título de doação, antecipou o envio da programação do 2º trimestre de 2021 e buscou junto à empresa fornecedora a possibilidade de troca dos lotes vencidos e não utilizados.

89. Auditoria realizada por este Tribunal para apurar os fatos, no âmbito do TC 038.216/2021-3 concluiu que, a despeito de ter ocorrido uma possível falha no planejamento da aquisição das IAAR, que culminou no vencimento de lotes de IAAR, não se poderia atribuir a responsabilidade diretamente à área demandante, CGCEAF, tendo em vista que as informações sobre quantitativos necessários foram provenientes das próprias SES. Ademais, por se tratar da primeira aquisição após a incorporação, não havia indicadores logísticos e de consumo para que o gestor da área técnica demandante pudesse realizar uma análise crítica dos quantitativos demandados.

90. Entretanto, como forma de mitigar a possibilidade de eventos similares, o TCU recomendou ao MS que no caso de novas aquisições de insumos estratégicos de saúde que não disponham de informações precisas e confiáveis para definição do quantitativo, ou registros históricos de consumo, seja utilizada ata de registro de preços com execução parcelada, nos termos do art. 3º do Decreto 7.892/2013 e em conformidade com o princípio da economicidade, previsto no art. 70 da Constituição Federal, a fim de evitar eventual vencimento de insumos sem utilização, a exemplo da grande quantidade de insulinas análogas de ação rápida que foram incineradas em 27/5/2022 (Acórdão 313/2023-TCU-Plenário).

91. Com a expectativa de vencimento dos últimos lotes de IAAR da primeira aquisição, foram adquiridas 1.244.518 canetas de IAAR, por intermédio do Pregão SRP 42/2021. Entretanto, contrariando as estimativas anteriores, tal aquisição, prevista para suprir o SUS pelo período de 12 meses, foi consumida em apenas seis meses, o que levou à realização de termo aditivo à contratação vigente. A primeira entrega dessa nova leva de produtos ocorreu em 22/7/2021.

92. Comparativamente, entre 14 outubro de 2018 (data da primeira aquisição e entrega) a 30 de junho de 2021 (fim do período de abastecimento), isto é, cerca de 33 meses, foram consumidas 2.948.742 TU (adquiridas 3.959.455 TU e perdidas por expiração de validade 1.010.713), numa média de 1.072.270 TU/ano. Logo, o consumo mais do que dobrou da primeira para a segunda aquisição (Relatório final do Contrato 185/2018).

93. Além do aumento da demanda por IAAR, outras causas identificadas para escassez ocorrida desde o primeiro trimestre de 2021 até o primeiro trimestre de 2022 foram os atrasos no início de etapas do segundo processo aquisitivo e possíveis inconsistências no dimensionamento da aquisição e na programação dos quantitativos a serem distribuídos.

94. Ambas as causas estão relacionadas à ausência de diretrizes e orientações documentadas a respeito do processo de aquisição e distribuição do medicamento e à falta de sistema informatizado robusto de apoio para esses processos, possibilitando o acompanhamento das informações de consumo, estoque, período de abastecimento e outras.

95. Os processos de aquisição e de distribuição de IAAR não contam com informações confiáveis e completas para estimativa de pessoas atendidas, acompanhamento de estoques e histórico de demanda e consumo médio do medicamento.

96. A auditoria evidenciou que os sistemas utilizados hoje como fonte de informação para a

estimativa de demanda para aquisição e programação da distribuição de IAAR pela CGCEAF (Sistemas Hórus e SIA/SUS) ainda são muito precários e se baseiam em informações incompletas e potencialmente imprecisas, sendo fundamental que se evolua para um sistema de informações robusto e confiável. A auditoria apontou que a forma de programação atual, além de dificultar o acompanhamento das informações estratégicas como estoques e consumo mensal de IAAR, pode levar à perda de informações, erros de registro e impossibilidade de registro de eventos de sistema, operações e modificações na base de informações (*log*). Essas deficiências impactam negativamente na qualidade das estimativas de demanda por insulinas análogas e por consequência, podem se somar às causas para a escassez ou a perda desses medicamentos.

97. O controle de estoque do almoxarifado central do MS, com base no Sistema Sismat, também foi considerado por este Tribunal como fonte não fidedigna de informações para a gestão. O item 9.4 do Acórdão 313/2023-TCU-Plenário determinou àquele ministério que implementasse ações para substituição do referido sistema, a fim de corrigir as vulnerabilidades constatadas e permitir funcionalidades que garantam o controle pleno do estoque de maneira independente da contratação de empresa de operação logística.

98. Há informações nos autos que dão conta do andamento do processo de pregão, no âmbito do MS, para a contratação de operador logístico, com o objetivo de assegurar a eficiência e a integração do sistema de gestão de estoque no MS, proporcionando a troca de informações em tempo real e maior agilidade, eficácia e transparéncia nas atividades logísticas.

99. Outra medida importante é que o MS, antes de disponibilizar medicamento incorporado no SUS, avalie as consequências da decisão para a organização da rede de assistência, identificando possíveis necessidades de ajustes, bem como para a jornada dos pacientes em busca do medicamento, e verifique a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de médicos e de exames. Não há evidências de que isso tenha sido feito quando da incorporação das IAAR, exigindo medidas de flexibilização de acesso, que foram tardias para evitar a perda de medicamentos por vencimento da validade e que, posteriormente, geraram aumento expressivo da demanda antes reprimida, dificultando a previsão da demanda e a gestão dos contratos.

100. A auditoria evidenciou a não efetividade da incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (IAAP) ao SUS. Essas causas vão desde dificuldades do MS para a operacionalização do processo licitatório para a aquisição do medicamento até questões relacionadas à natureza das moléculas de IAAP e aos preços praticados no mercado para essa classe de insulinas.

101. Além disso, para uma avaliação mais completa do impacto da incorporação das IAAP sobre a sustentabilidade do SUS, seria necessário considerar os gastos realizados pelos entes federados com o medicamento, recordando que alguns estados incorporaram o medicamento em seus protocolos de tratamento da diabetes e outros o fornecem em atendimento a demandas judiciais.

102. A falta de intercambialidade entre as moléculas das IAAP é um aspecto a ser ponderado para a efetivação da incorporação dessa classe de insulinas e já causou impacto em procedimentos licitatórios instaurados pelo MS (Pedido de impugnação e de esclarecimento ao edital do PE 22/2021).

103. Os dados de aquisições públicas indicam que o custo do tratamento com IAAP ainda se mostra superior ao com a insulina NPH. Diante da dificuldade na oferta de lances que alcancem o preço máximo admitido nos certames realizados pelo MS para aquisição de IAAP, existe o risco de um novo fracasso no pregão eletrônico que está em vias de ocorrer.

Em vista de todo o exposto, com ajustes pontuais no encaminhamento proposto pela unidade técnica, voto no sentido de que o Tribunal acolha o acórdão que ora submeto à consideração deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões, em 25 de outubro de 2023.



Ministro VITAL DO RÊGO  
Relator

## ACÓRDÃO Nº 2165/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 001.494/2023-6.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria.
3. Interessados/Responsáveis:
  - 3.1. Interessados: Congresso Nacional (vinculador); Secretaria de Atenção Primária À Saúde (extinta) (00.394.544/0129-49); Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (03.009.608/0001-75); Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12).
4. Órgão: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Vital do Rêgo.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: não há.

**9. Acórdão:**

VISTOS, relatados e discutidos este relatório de auditoria operacional na Assistência Farmacêutica às Pessoas com Diabetes, com o objetivo de para apurar eventuais irregularidades existentes nas aquisições, entregas e armazenamento dos medicamentos utilizados no tratamento do diabetes mellitus (DM);

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator e com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU e no art. 11 da Resolução-TCU 315, de 2020, em:

9.1. determinar à Secretaria-Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, às quais se subordinam respectivamente o Departamento de Logística em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, que, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, que implemente as seguintes medidas:

9.1.1. documentem no estudo técnico preliminar, principal documento de planejamento das aquisições de insulinas análogas de ação rápida - IAAR, a análise de riscos, incluindo o exame da conjuntura de mercado a partir de articulação com os diferentes atores interessados, e a avaliação de possíveis medidas de ampliação da oferta e da competitividade, bem como medidas para evitar ou mitigar riscos ao processo de aquisição;

9.1.2. elaborem procedimento operacional padronizado para o planejamento e condução do processo de aquisição de IAAR, de forma a conferir transparência ao processo e orientar os agentes envolvidos nas atividades de planejamento da aquisição, programação da distribuição, acompanhamento do consumo médio mensal, dimensionamento da demanda por insulinas análogas de ação rápida e prazos finais previstos para a execução de etapas-chave dos processos;

9.2. recomendar à Secretaria Executiva e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, às quais se subordinam respectivamente o Departamento de Logística em Saúde e o Departamento de Assistência Farmacêutica, que:

9.2.1. estabeleçam canais de comunicação efetiva com as partes interessadas, incluindo gestores do SUS, empresas, associações médicas e de outros profissionais de saúde, associações de pacientes e a Organização Pan-americana de Saúde, abrangendo informações sobre riscos de desabastecimento de insulinas;

9.2.2. estimulem a ampliação da oferta de insulinas análogas no mercado brasileiro, procurando atrairativamente empresas produtoras de biossimilares a registrarem seus produtos na Anvisa e atuando junto à Organização Pan-americana da Saúde para obter assistência visando ampliar o acesso a produtores internacionais;

9.2.3. aprimorem o método de acompanhamento da demanda e do período de cobertura do estoque existente para a definição do quantitativo de insulina análoga a ser adquirido e distribuído,

utilizando sistema de informação que forneça dados completos e confiáveis, considerando as limitações do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus, do Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat), da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (Bnafar) e dos procedimentos em uso de troca de informações por meio de planilhas e formulários de preenchimento manual;

9.3. recomendar à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, a qual se subordinam os Departamentos de Assistência Farmacêutica e de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, e à Secretaria de Assistência Primária à Saúde, que, em articulação com a Comissão Intergestores Tripartite e demais instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde, avaliem o impacto das medidas adotadas para incorporar novo medicamento ao SUS e atualizar protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), antes de sua publicação, em especial os relacionados à organização da rede e à jornada dos pacientes para obtenção do medicamento, bem como a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no PCDT, incluindo a disponibilidade de médicos e de exames;

9.4. determinar à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) que monitore as recomendações proferidas neste acórdão;

9.5. considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional objeto do TC 018.947/2022-0, nos termos da Resolução-TCU 215/2008, art. 17, inciso II, encaminhando à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados cópia deste acórdão, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, informando-lhe que decorre da Proposta de Fiscalização e Controle 1/2022;

9.6. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do relatório e do voto que o fundamentam, ao Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);

9.7. arquivar o presente processo com fundamento no artigo 169, inciso II, do RITCU, c/c o art. 14, inciso IV, da Resolução-TCU 215/2008.

10. Ata nº 45/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 25/10/2023 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2165-45/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti e Marcos Bemquerer Costa.

13.3. Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)

BRUNO DANTAS  
Presidente

(Assinado Eletronicamente)

VITAL DO RÊGO  
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)

CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA  
Procuradora-Geral

**TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO**

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Aviso 000.890/2023-GABPRES

Processo: 001.494/2023-6

Órgão/entidade: CD - Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC)

Destinatário: COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO FINANCEIRA E CONTROLE - CD pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 31/10/2023

*(Assinado eletronicamente)*

Maria de Fátima Silveira Borges

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.