



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Aviso nº 917 - GP/TCU

Brasília, 10 de novembro de 2023.

Senhora Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, para conhecimento, cópia do Acórdão nº 2210/2023 (acompanhado dos respectivos Relatório e Voto), prolatado pelo Plenário deste Tribunal, na Sessão Ordinária de 1/11/2023, nos autos do TC-010.746/2022-6, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo.

Esclareço que o mencionado processo trata de Solicitação do Congresso Nacional decorrente do Ofício nº 113/2022/CFFC-P, de 9/6/2022, relativo ao Requerimento nº 61/2022-CFFC, de autoria do Deputado Jorge Solla, que solicita ao TCU a realização de auditoria para “*avaliar a regularidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP’s) na Bahiafarma*”.

Consoante o subitem 9.1 da aludida Deliberação, envio-lhe também cópia do Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentaram.

Informo que, nos termos do subitem 9.2 do Acórdão nº 2210/2023, a Solicitação em tela foi considerada integralmente atendida.

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 II – Plenário

TC 010.746/2022-6.

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Interessada: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (CFFC/CD).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. AUDITORIA NA PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) DA FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS (BAHIAFARMA). MATÉRIA TRATADA NO TC 034.653/2018-0, APRECIADO MEDIANTE O ACÓRDÃO 2.015/2023-TCU-PLENÁRIO. REMESSA DE CÓPIA DESSA DELIBERAÇÃO À SOLICITANTE. ATENDIMENTO INTEGRAL DA SCN.

RELATÓRIO

Em exame solicitação encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados, por meio da qual requer a realização de auditoria para avaliar a regularidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) da Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma) – Requerimento 61/2022-CFFC, de autoria do Exmo. Sr. Deputado Jorge Solla.

2. No âmbito da AudSaúde foi elaborada a instrução a seguir transcrita (peça 18), cujo desfecho foi endossado pelo dirigente da unidade (peça 19):

2. Na instrução de peça 8, procedeu-se ao exame de admissibilidade da SCN, ao que foi proposto o seu conhecimento. No exame técnico feito, foram informados os trabalhos realizados pelo Tribunal acerca da temática objeto da SCN, notadamente a auditoria realizada em 2014 ([TC 011.547/2014-6](#)), apreciada pelo Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário (Ministro Relator Benjamin Zymler) e o [TC 034.653/2018-0](#), Relatório de Acompanhamento autuado em cumprimento ao Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.

3. Relatou-se que o acompanhamento citado se iniciou em 2018, mas foi interrompido em 2019 em razão da mudança na gestão federal ocorrida em 2019, ocasião em que se deu início a uma série de reuniões entre a então SecexSaúde, atual AudSaúde, e o Ministério da Saúde visando o alinhamento das expectativas do controle não apenas para esse, mas também para outros trabalhos em aberto no TCU. A retomada dos trabalhos foi adiada devido ao início da pandemia da Covid-19, que direcionou todos os esforços da subunidade técnica para o acompanhamento das medidas governamentais voltadas ao enfrentamento da pandemia, bem como para a instrução de processos relacionados. O acompanhamento das PDP foi retomado no ano de 2022, de forma a atender a Solicitação do Congresso Nacional objeto do [TC 042.669/2021-9](#) - originada também da CFFC/CD, e de autoria do mesmo parlamentar da SCN de que ora se trata -, a qual requer “ato

fiscalização e controle com o propósito de examinar os contratos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovados no Ministério da Saúde em 2017”.

4. Na referida instrução, foram coligidas informações relacionadas às PDPs da (i) Bahiafarma; (ii) teste rápido para dengue, zika e Chikungunya; (iii) Cabergolina; (iv) Cloridrato de Sevelâmer; e (v) Insulina Humana Recombinante Regular e NPH.

5. Foi então proposto que fosse informado à CFFC as informações referentes às PDP acima mencionadas e a existência de fiscalização então em curso (TC 034.653/2018-0), cujo resultado seria encaminhado à comissão solicitante assim que fosse apreciada. Propôs-se considerar a SCN parcialmente atendida e o seu sobrestamento, até que o TC 034.653/2018-0 fosse analisado no mérito.

6. Entendeu-se desnecessário estender, por força do art. 14, inciso III, da Resolução - TCU 215/2008, os atributos definidos no art. 5º daquela resolução ao TC 034.653/2018-0 porque, por determinação do item 9.3 do Acórdão 475/2022-TCU-Plenário (Ministro Relator Vital do Rêgo) tal extensão já fora feita, em razão da Proposta de Solicitação de Fiscalização 42/2021, encaminhada por meio do Ofício 399/2021/CFFC-P, de 5/11/2021, tratada no TC 042.669/2021-9.

7. Submetidos os autos ao Relator, o Tribunal apreciou a matéria, tendo deliberado no seguinte sentido (Acórdão 1713/2022-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo – peça 11):

9.1. conhecer da presente solicitação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 38, inciso II, da Lei 8.443/1992 e 232, inciso II, do RITCU;

9.2. informar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados que:

9.2.1. tramita no TCU o processo TC 034.653/2018-0, referente a acompanhamento das PDPs firmadas pelo Ministério da Saúde e que abarca avaliação das normas reguladoras da política, dos controles e procedimentos instituídos pelo referido ministério para assegurar a internalização da tecnologia e para garantir a aquisição dos objetos da parceria por preços compatíveis com os preços de mercado;

9.2.2. tão logo seja o processo indicado no subitem anterior apreciado no mérito, ser-lhe-á enviada cópia da decisão adotada;

9.2.3. a presente Solicitação do Congresso Nacional será atendida no prazo máximo de 180 dias, na forma do art. 15, inciso II, da Resolução TCU 215/2008, a contar da autuação do processo, podendo tal prazo ser prorrogado;

9.2.4. a Bahiafarma é participante, atualmente, de três PDPs com o Ministério da Saúde, para os medicamentos cabergolina, insulina humana recombinante (NPH e regular) e cloridrato de sevelâmer;

9.2.5. as PDPs da cabergolina e do cloridrato de sevelâmer foram suspensas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e os projetos de reestruturação da parceria estão pendentes de avaliação e de deliberação pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, não estando ainda extintas;

9.2.6. a PDP da insulina humana recombinante (Regular e NPH) foi suspensa para revisão de ofício pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo. O Comitê Deliberativo deliberou pela não continuidade da PDP e queda pendente a decisão final do Ministro da Saúde, não estando ainda a PDP extinta;

9.2.7. não foram feitas aquisições no período de suspensão das PDPs da cabergolina, cloridrato de sevelâmer e insulina humana recombinante (NPH e regular);

9.2.8. a PDP do teste rápido para dengue, zika e chikungunya não passou da fase I, que corresponde à fase de submissão e análise de viabilidade da proposta de projeto de PDP e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a Instituição Pública, não tendo atingido a fase de execução do desenvolvimento do produto,

transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e de celebração do contrato de aquisição do produto estratégico com o Ministério da Saúde (fase III);

9.2.9. não foram feitas aquisições, por meio da PDP do teste rápido para dengue, zika e chikungunya, visto que o projeto não alcançou a fase III;

9.2.10. a redistribuição das PDPs e o procedimento para revisão de ofício constituem objeto do acompanhamento objeto do TC 034.653/2018-0;

9.3. sobrestar, com fundamento no art. 47 da Resolução TCU 259/2014, c/c o art. 6º, inciso I, da Resolução TCU 215/2008, a apreciação deste processo até decisão de mérito do TC 034.653/2018-0, cujo resultado é necessário ao integral cumprimento desta Solicitação;

9.4. considerar, nos termos do art. 17, § 2º, inciso II, e art. 18, da Resolução-TCU 215/2008, parcialmente atendida esta Solicitação do Congresso Nacional (SCN);

9.5. notificar a solicitante da presente decisão, na forma do art. 19 da Resolução-TCU 215/2008, encaminhando-lhe cópia deste acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam;

9.6. juntar cópia da presente decisão ao TC 034.653/2018-0; e

9.7. restituir o presente processo à SecexSaúde para as providências administrativas a seu cargo, até o atendimento integral da solicitação da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados.

8. O TC 034.653/2018-0 foi apreciado na sessão plenária do Tribunal de 27/9/2023 mediante o Acórdão 2015/2023-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler. Na referida deliberação, o Tribunal, a par de avaliar o grau de cumprimento das medidas exaradas no Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, emitiu novas determinações e recomendações ao Ministério da Saúde.

9. Também foi determinada a juntada da referida deliberação à SCN objeto do TC 042.669/2021-9 (item 9.12 do Acórdão 2015/2023-TCU-Plenário). Tal SCN requereu que o TCU fiscalize os contratos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), aprovados pelo Ministério da Saúde em 2017. Não obstante a referência à pendência de análise do TC 034.653/2018-0 também para atendimento da SCN em comento, processo ao qual foi determinada a juntada de cópia da deliberação inicial desta SCN (item 9.6 do Acórdão 1713/2022-TCU-Plenário), por ocasião da apreciação do TC 034.653/2018-0 não foi emitido comando para que cópia de sua deliberação fosse juntada a esta SCN. Tal providência é ora adotada, conforme cópia juntada às peças 15-17 destes autos, de forma que a SCN possa ser considerada integralmente atendida.

10. Consoante registrado no parágrafo 3º desta instrução, o objeto da presente SCN é comum ao da SCN TC 042.669/2021-9 (PDP), com a diferença que a SCN ora em apreço especificou PDP sobre as quais foram requeridas informações, enquanto a outra SCN requereu auditoria das PDP firmadas pelo MS em 2017. Ressalta-se que as informações de PDP específicas (Bahiafarma; teste rápido para dengue, zika e Chikungunya; Cabergolina; Cloridrato de Sevelâmer; e Insulina Humana Recombinante Regular e NPH) já foram prestadas mediante os itens 9.2.4 a 9.2.9 do Acórdão 1.713/2022-TCU-Plenário (transcritos no parágrafo 7 supra).

11. Esta SCN foi considerada parcialmente atendida (item 9.4 do Acórdão 1.713/2022-TCU-Plenário) e teve sobrestado o seu julgamento (item 9.3) até que o mérito do TC 034.653/2018-0 fosse apreciado. Assim, propõe-se seja encaminhada cópia do Acórdão 2015/2023-TCU-Plenário à comissão solicitante e que esta SCN seja considerada integralmente atendida.

12. Para atendimento integral da SCN objeto do TC 042.669/2021-9, ainda está pendente de apreciação o TC 018.120/2018-0, para a qual foi solicitado autorização de prorrogação de prazo para seu integral atendimento.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

13. Diante do exposto, considerando que a presente Solicitação do Congresso Nacional (SCN) foi conhecida e parcialmente atendida mediante o Acórdão 1713/2022-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo, e que o TC 034.653/2018-0, então pendente de apreciação, foi julgado pelo Acórdão 2015/2023-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, submetem-se os autos à consideração superior com as seguintes propostas:

- a) considerar integralmente atendida a SCN, nos termos do art. 14, inciso IV, e do art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008;
- b) encaminhar cópia do Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, bem como do Relatório e Voto que o fundamentaram, à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados;
- c) encaminhar cópia do acórdão que vier a ser prolatado, acompanhado do relatório e voto que o fundamentarem, à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados;
- d) arquivar o presente processo, nos termos do art. 14, inciso IV, da Resolução – TCU 215/2008 e do art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU.

É o relatório.

VOTO

Em exame, Solicitação do Congresso Nacional encaminhada pela Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados, por meio da qual requer a realização de auditoria nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) da Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma).

2. Por meio do Acórdão 1.713/2022-TCU-Plenário, a presente solicitação foi conhecida e foi informado à solicitante que tão logo fosse apreciado o TC 034.653/2018-0, que abarca avaliação das normas reguladoras da política, dos controles e procedimentos instituídos pelo Ministério da Saúde para assegurar a internalização da tecnologia e para garantir a aquisição dos objetos da parceria por preços compatíveis com os preços de mercado, cópia ser-lhe-ia encaminhada. Além disso, foram fornecidas informações acerca dos estágios das PDPs firmadas entre a Bahiafarma e o Ministério da Saúde.

3. Nesta oportunidade, a AudSaúde registra que o TC 034.653/2018-0 foi apreciado mediante o Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário e propõe o encaminhamento de cópia do referido acórdão à comissão solicitante, promovendo, assim, o atendimento integral da presente solicitação.

4. Acolho o encaminhamento sugerido, por suficiente ao atendimento da presente solicitação.

Ante o exposto, voto para que o Tribunal de Contas da União aprove o acórdão que submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões, em 1 de novembro de 2023.

Ministro VITAL DO RÊGO
Relator

ACÓRDÃO Nº 2210/2023 – TCU – Plenário

1. Processo TC 010.746/2022-6.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessada: Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados.
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 estes autos de solicitação oriunda da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle (CFFC) da Câmara dos Deputados, por meio da qual requer a realização de auditoria nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) da Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma),

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. encaminhar à Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados o Acórdão 2.015/2023-TCU-Plenário, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentaram;

9.2. considerar, nos termos do art. 14, inciso IV, c/c o art. 17, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008, integralmente atendida esta solicitação;

9.3. arquivar o presente processo, com fulcro no art. 169, inciso II, do Regimento Interno do TCU.

10. Ata nº 46/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 1/11/2023 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2210-46/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Walton Alencar Rodrigues (na Presidência), Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Vital do Rêgo (Relator), Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
WALTON ALENCAR RODRIGUES
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
VITAL DO RÊGO
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

VOTO

Trata-se de Relatório de Acompanhamento (Racom) com o objetivo de acompanhar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, em especial, o cumprimento das determinações proferidas no Acórdão 1.730/2017-Plenário (TC 011.547/2014-6), bem como atender à Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, para fiscalizar as parcerias firmadas em 2017.

2. A mencionada decisão foi prolatada no âmbito da auditoria de conformidade realizada no Ministério da Saúde e na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) (Fiscalis 302/2014), no período compreendido de 5/5/2014 a 30/9/2014, com o objetivo de avaliar a regularidade das PDP firmadas pelo Ministério. Assim dispôs o Acórdão 1.730/2017-Plenário:

“9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei nº 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

9.1.1. informe se existe alguma Parceria de Desenvolvimento Público – PDP em andamento ou concluída, tendo como participante o laboratório Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia, em especial se o referido laboratório ainda participa da PDP relativa à produção do Citrato de Sildenafil;

9.1.2. inclua, entre os critérios para aprovação da PDP, a verificação de que a escolha da entidade particular pelo laboratório público observou os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos arts. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993;

9.1.3. oriente os laboratórios públicos sobre a necessidade de realizar um processo seletivo ou de pré-qualificação do parceiro privado, justificando adequadamente quando a sua realização for inviável; e

9.1.4. informe ao Tribunal a situação atual das Parcerias relativas ao Micofenolato de Sódio proposta pelo laboratório LQFEX e ao Mesilato de Imatinibe, tendo como interveniente o laboratório IVB, diante das informações divergentes, publicadas no portal da saúde, de que elas não foram aprovadas e de que estariam em andamento já na fase III;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que:

(...)

9.2.2. avalie as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos;

(...)

9.3. determinar à Controladoria-Geral da União que encaminhe ao TCU o Relatório de Auditoria relativo à parceria para o desenvolvimento produtivo do medicamento Citrato de Sildenafil;

9.4. determinar à Fundação para o Remédio Popular (Furp), com fulcro nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que:

9.4.1. *encaminhe ao TCU os contratos firmados por essa Fundação e pelas empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., referentes às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, respectivamente, no prazo de 30 dias após as respectivas assinaturas, a fim de que o Tribunal verifique se tais avenças atendem aos requisitos definidos nos Termos de Compromisso firmados pelo Ministério da Saúde e pela Furp, especialmente quanto ao percentual mínimo de integração produtiva constante do Plano de Transferência de Tecnologia, a ser estabelecido no âmbito de cada um desses contratos, e quanto aos responsáveis pela prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP;*

9.4.2. *faça constar nos contratos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, a serem firmados respectivamente com as empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., cláusulas que tratem explicitamente dos responsáveis (parceiro privado ou produtor público) pela execução da prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP, contendo o adequado detalhamento de tais serviços e de sua forma de execução.*

(...)

9.11. *determinar que a SecexSaúde autue processo de acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações contidas neste acórdão e ao efetivo saneamento das falhas apontadas pela equipe que realizou a presente auditoria.”*

3. O planejamento do acompanhamento, determinado pelo subitem 9.11 da decisão, iniciou-se ainda em 2018. O Acórdão 1730/2017-Plenário motivou, portanto, a autuação do presente Racom, que, pelo teor do próprio ato que lhe deu origem, possui um escopo bem mais abrangente do que o mero monitoramento das determinações expedidas na decisão. Ao invés disso, buscar-se-á realizar um acompanhamento amplo das diversas fases e temas transversais que envolvem a política de PDP.

4. O TCU iniciou os trabalhos de planejamento do Racom ainda em 2018. Contudo, em razão da mudança na gestão federal em 2019 e, em um segundo momento, do início da pandemia da covid-19, que direcionou todos os esforços da subunidade técnica para o acompanhamento das medidas governamentais voltadas ao enfrentamento da pandemia, a retomada dos trabalhos do presente acompanhamento foi realizada apenas em 2022.

5. Nesse mesmo ano, por meio do Acórdão 475/2022-Plenário, esta Corte decidiu incluir no escopo do Racom a fiscalização das PDP aprovadas pelo Ministério da Saúde (MS) em 2017, objeto da Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 42/2021 da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados (SCN TC 042.669/2021-9).

6. Assim, o escopo do trabalho em exame abordou as seguintes fases e temas transversais alusivos à política de PDP:

- a) definição da lista de produtos estratégicos para o SUS;
- b) seleção dos parceiros privados pelas Instituições Públicas (IP);
- c) proposta de projeto de PDP (fase I);
- d) projeto de PDP (fase II);
- e) PDP (fase III);
- f) conclusão da internalização e absorção de tecnologia (fase IV);

- g) avaliação da política de PDP;
- h) instâncias de avaliação;
- i) medidas preventivas/corretivas;
- j) transparência; e
- k) aquisições realizadas após a vigência das PDP.

7. A matriz de planejamento elaborada pela equipe (peça 310), além de levantar possíveis riscos associados à política de PDP e detalhar os procedimentos adotados na fiscalização, definiu as seguintes questões de auditoria:

a) O processo de indicação de produtos estratégicos para o SUS é adequado e tem sido realizado de acordo com as normas vigentes?

b) A seleção dos parceiros privados pela IP está sendo realizada em conformidade com as normas e jurisprudência do TCU?

c) O processo de seleção das PDP tem sido realizado de forma adequada e em conformidade com as normas vigentes?

d) Os procedimentos prévios ao início da vigência da PDP estão sendo realizados de forma tempestiva, adequada e em conformidade com as normas vigentes?

e) O monitoramento pelas instâncias responsáveis tem sido realizado de forma efetiva e aderente aos normativos de modo a assegurar a evolução adequada das etapas da PDP, em especial da transferência e absorção de tecnologia e a atualização tecnológica do produto da PDP?

f) As compras realizadas por meio de PDP estão buscando a economicidade e vantajosidade das aquisições, bem como estão aderentes às normas vigentes?

g) A obtenção da documentação regulatória pelos parceiros está ocorrendo de forma tempestiva?

h) As PDP em fase de internalização de tecnologia concluíram o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de produção do produto por parte da IP com a utilização de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) nacional e portabilidade tecnológica?

i) Foram definidos indicadores para avaliar a política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo?

j) A composição das instâncias de avaliação e deliberação das PDP garante a independência das avaliações e decisões frente ao MS e a devida segregação de funções?

k) As PDP têm sido executadas em desacordo com a legislação, mesmo após a identificação de irregularidades pelos mecanismos de monitoramento e avaliação existentes?

l) O Ministério da Saúde adota condutas de forma a garantir a publicidade das informações atinentes à política de PDP?

m) As aquisições realizadas após o fim da vigência das PDP são econômicas?

8. A equipe de fiscalização utilizou metodologia que “*envolveu a realização de pesquisa documental, indagação escrita mediante expedição de ofícios de requisição, reuniões, extração de dados dos sistemas corporativos públicos e análise documental*”.

9. Como resultado dos procedimentos de fiscalização adotados, a equipe consignou os principais achados:

- Ausência de critérios objetivos e de parâmetros de avaliação para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS;
- Não cumprimento dos itens 9.1.2, 9.1.3 e 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-TCU Plenário;
- Ausência de previsão normativa e de critérios adequados para redistribuição de percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores para determinado produto estratégico;
- Fragilidade dos critérios de seleção de propostas de projeto de PDP, bem como dos critérios de distribuição de percentuais da demanda ministerial;
- Fragilidades normativas quanto a definição de prazos para atuação da equipe técnica da SCTIE, da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD);
- Não discriminação dos custos da transferência de tecnologia nos projetos executivos de PDP;
- Alteração nos percentuais de fornecimento sem a necessária revisão dos preços de oferta;
- Ausência de prazo normativo para inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos fármacos, com a utilização do IFA produzido nacionalmente;
- Fragilidade normativa no que tange ao estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da conclusão da transferência tecnológica e da fase IV da política;
- Fragilidades nos procedimentos para aquisição de medicamentos pós-vigência da PDP; e
- Fragilidades nos atos de transparência relacionados às PDP.

10. Diante dessas constatações, a equipe propõe que sejam feitas determinações, recomendações e ciências ao Ministério da Saúde e determinações à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, vinculada ao Ministério da Fazenda.

11. Por sua vez, o representante do Ministério Público junto ao TCU teceu várias considerações sobre as questões trazidas neste acompanhamento e fez sugestões de alterações em itens da proposta de encaminhamento da equipe de fiscalização, para incluir, no caso de não acolhimento da recomendação, que o órgão jurisdicionado apresente “*detida e documentada motivação*”. Além disso, considerando a jurisprudência desta Corte no sentido de considerar indispensável às políticas públicas o estabelecimento de métricas para os resultados alcançados, bem como a demonstração da realização dos seus objetivos, sugeriu ainda que fosse determinado ao Ministério da Saúde que:

“[...] suspenda a celebração de novas PDP até que tenha estabelecido mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos definidos no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017.”

II

12. Antes de passar ao exame dos elementos trazidos pela equipe de fiscalização, com intuito de trazer uma contextualização sobre Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), peço licença para transcrever trecho do voto condutor do Acórdão 1730/2017-Plenário:

“7. As PDPs são realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias para reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo, bem como racionalizar e reduzir os preços de produtos relevantes para a saúde. Desse modo, consubstanciam um processo de internalização e desenvolvimento de novas tecnologias consideradas estratégicas e de alto valor agregado.

8. *De forma mais detalhada, pode-se dizer que o estabelecimento das PDPs visa:*
- a) racionalizar o poder de compra do estado;*
 - b) reduzir a vulnerabilidade brasileira em questões de saúde;*
 - c) fomentar o desenvolvimento tecnológico conjunto e o intercâmbio de conhecimento com o intuito de inovar no âmbito dos produtores públicos e privados;*
 - d) dar foco à fabricação local de produtos estratégicos; e*
 - e) promover a redução significativa e progressiva de preços, na medida em que a tecnologia é desenvolvida e transferida ao parceiro público.*
9. *Desse modo, a PDP envolve uma articulação dos agentes públicos e privados, que vão trabalhar em toda a cadeia produtiva de medicamentos e, mais recentemente, na área de equipamentos. Assim sendo, ela envolve necessariamente três elementos: um produto essencial para o SUS, a integração tecnológica e a economicidade.*
10. *Até o momento da realização desta auditoria, haviam sido assinados 104 contratos de PDPs para 97 itens, sendo 66 medicamentos, 7 vacinas, 19 produtos para a saúde e 5 para pesquisa e desenvolvimento. Candidataram-se 79 parceiros, sendo dezenove laboratórios públicos e sessenta privados.*
11. *Cumprir destacar o relevante papel do SUS na área industrial e tecnológica, tendo em vista que 10% de toda a força de trabalho qualificada no país atua na área da saúde, a qual responde por 9% do Produto Interno Bruto (PIB) e é um grande vetor de desenvolvimento econômico e social. Aduzo que o mercado brasileiro de medicamentos, entre 2004 e 2011, saiu da 11ª para a 6ª posição mundial, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, do Japão, da China, da Alemanha e da França.*
12. *A PDP constitui um braço importante da Política Nacional para o Desenvolvimento do Complexo da Saúde. Ela não pode ser avaliada isoladamente, pois se insere no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial, no âmbito dos quais atuam não apenas o Ministério da Saúde, mas também outros ministérios, órgãos e entidades públicas federais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e o Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), entre outros.*
13. *O estabelecimento dessas parcerias integra uma série de medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país. Trata-se de um movimento iniciado no ano de 2004, quando ocorreu o lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, com o objetivo de fortalecer e expandir a base industrial brasileira por meio da melhoria da capacidade inovadora das empresas. Naquela época, o desenvolvimento da área de medicamentos e fármacos foi considerado uma das cinco prioridades da mencionada política.*
14. *As primeiras PDPs foram desenhadas e estruturadas pelo Ministério da Saúde, em meados de 2007, buscando amenizar o impacto da perda de capacidade de produção dos laboratórios públicos, a qual decorreu da decisão adotada por aquele ministério de deixar de comprar de forma centralizada vários medicamentos, o que ocasionou a perda do principal cliente da rede pública de laboratórios.*
15. *Adicionalmente, tentou-se retomar uma produção pública de medicamentos de alto custo, elevado conteúdo tecnológico e grande impacto na assistência à saúde. Pretendeu-se evitar, ainda, a sobreposição de parcerias do mesmo produto, por meio da*

alocação dos pedidos aos laboratórios públicos especializados de acordo com suas linhas de produção e estruturas histórica e tecnológica.

16. *No primeiro momento, foi criada a ADP (Aliança para o Desenvolvimento Produtivo), que permitia o desenvolvimento de projetos voltados para o aperfeiçoamento tecnológico de medicamentos. O laboratório público deveria, para obter o apoio institucional e de fomento à produção, identificar um parceiro privado que detivesse a tecnologia e pudesse fazer a transferência desse **know how**, o que permitiria encurtar o prazo das pesquisas. Com esse desiderato, deveria ser elaborado um projeto para absorver a referida tecnologia, o qual seria avaliado pelo Ministério da Saúde, que verificaria o adensamento de conteúdo tecnológico no país, a capacidade para gerar emprego e renda e a possibilidade de que o laboratório brasileiro dominasse a tecnologia no final do projeto, evitando a dependência e induzindo a produção local de produtos estratégicos.*

17. *Em seguida, por meio de decreto presidencial assinado no dia 12/5/2008, foi criado, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com a finalidade de adotar ações concretas para implementar o marco regulatório brasileiro.*

18. *O Complexo Industrial da Saúde (CIS) engloba, em âmbito nacional, o conjunto das atividades econômicas, públicas e privadas, necessárias para que o Estado possa cumprir seu dever de promover a redução do risco de doenças e de outros agravos à saúde e assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde que visam sua promoção, proteção e recuperação.*

19. *Já o GECIS atua como instância de articulação intragovernamental dos principais atores responsáveis pelas políticas de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Dele participam os Ministérios da Saúde (na condição de coordenador); da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão; da Integração Nacional e das Relações Exteriores. Além da Casa Civil da Presidência da República; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; da Fundação Oswaldo Cruz; da Financiadora de Estudos e Projetos; do Banco Nacional do Desenvolvimento Econômico e Social; do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; do Instituto Nacional de Propriedade Industrial e da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI. Aduzo que existe, ainda, um Fórum de Articulação com 22 representantes da sociedade civil, notadamente do setor empresarial.*

20. *Ainda em 2008, foram publicadas:*

a) no dia 30/5, a Portaria Interministerial n° 128 MPOG/MS/MCT/MDIC, que estabelece as diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde (SUS); e

b) no dia 16/5, a Portaria n° 978 GM/MS, que divulgou a primeira lista de produtos com tecnologias de alto impacto sanitário nos cuidados da saúde da população. Essa norma foi atualizada por meio das Portarias n° 1.284 GM/MS, de 26/5/2010, e n° 3.089, de 11/12/2013.

21. *Em seguida, o Decreto n° 7.540, de 2/8/2011, instituiu o Plano Brasil Maior e criou o Sistema de Gestão que definiu o Complexo Econômico e Industrial da Saúde como área estratégica da Política Industrial do País.*

22. *Quando da realização desta auditoria, o marco regulatório das PDPs era a Portaria n° 837 GM/MS, de 18/4/2012, que estabeleceu diretrizes e critérios para o*

estabelecimento das parcerias, tendo como base a lista de produtos estratégicos do SUS. A referida norma dispõe que as parcerias devem ser realizadas entre, pelo menos, um ente privado e um público, podendo haver alianças entre os parceiros privados e entre os públicos.

23. *No dia 17/9/2012, foi sancionada a Lei nº 12.715, que alterou a Lei nº 8.666/1993, no sentido de inserir a possibilidade de encomenda tecnológica nas compras de produtos estratégicos para a saúde. Nessa mesma data, foi assinado o Decreto nº 7.807, que atribuiu competência à Direção Nacional do Sistema Único de Saúde - SUS para definir os produtos considerados estratégicos no âmbito daquele sistema, em conformidade com as recomendações expedidas pelo GECIS.*

24. *Atualmente, o marco regulatório das PDPs é a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, que revogou a Portaria GM/MS nº 837/2012.*

25. *Em conformidade com essas normas, no âmbito das PDPs atuam os seguintes atores:*

- a) o órgão ou a entidade pública, por exemplo um laboratório, que recebe a tecnologia;*
- b) o detentor da tecnologia de fabricação de medicamentos, equipamentos e insumos;*
- c) a empresa que fabrica o princípio ativo do medicamento; e*

d) outras empresas detentoras de tecnologias para compor ou integrar equipamentos ou insumos.

26. *No caso de uma PDP celebrada visando à produção de medicamentos, o protagonista é aquele que detém a tecnologia para fabricar tais remédios, preferencialmente já registrados, e que transfere esse conhecimento para o laboratório público.*

27. *Nesse contexto, o Ministério da Saúde adquire o medicamento registrado em nome do produtor público, não podendo firmar contrato para comprar insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de laboratórios privados por ausência de previsão legal.*

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

29. *Nesse caso, o processo de transferência de tecnologia pode durar até cinco anos. Suas fases são as seguintes: controle de qualidade e de embalagem, formulação do produto e internalização e verticalização da produção pelo laboratório público. Note-se que esse laboratório fabricará o medicamento, não o farmoquímico (IFA), que deverá ser produzido no Brasil.*

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

31. *O terceiro modelo corresponde à parceria celebrada com vistas à pesquisa ou ao desenvolvimento. Neste caso, existe um produto estratégico e nenhuma empresa que detém o registro desse medicamento tem o interesse em estabelecer a PDP, mas existe um laboratório farmacêutico que pretende desenvolver aquela tecnologia juntamente com o*

setor público, além de sintetizar o princípio ativo em conjunto com um parceiro privado. Esse modelo inclui uma etapa de pesquisa importante. Além disso, o processo de registro na Anvisa é mais trabalhoso, pois envolve testes de equivalência e de eficácia e, em alguns casos, pesquisas clínicas. Por isso, nessas parcerias podem ocorrer atrasos e as chances de insucesso são maiores.

32. *Para que uma PDP se inicie, os parceiros públicos devem verificar na lista de produtos estratégicos, contida na Portaria GM/MS nº 3.089, de 11/12/2013, quais são os medicamentos elegíveis.*

33. *A escolha de um bem pelo parceiro público leva em consideração o interesse na sua fabricação, a capacidade produtiva do laboratório estatal e a expectativa de financiamento para adequar o respectivo parque fabril. Esse financiamento pode ser próprio, proveniente do parceiro privado ou do Ministério da Saúde. Nesse último caso, o apoio aos produtores públicos decorre da apresentação de propostas específicas, que serão analisadas em processos próprios desvinculados das PDPs.*

34. *A partir da seleção dos produtos, o parceiro público procura entidades privadas que estejam interessadas em transferir a tecnologia para a fabricação daqueles bens. Não há um procedimento padrão para esse chamamento pelo parceiro público.*

35. *Segundo informado pelo Ministério da Saúde, muitas vezes as empresas privadas procuram informações sobre como participar de uma PDP. Nesse caso, é fornecida a lista de produtores públicos que poderão ser contatados para celebrar a parceria.*

36. *Definidas as alianças, os agentes públicos e privados assinam um contrato visando à transferência da tecnologia de produção do bem pactuado. Em seguida, o ente público redige um projeto executivo, em conformidade com o modelo disponibilizado no site do Ministério da Saúde, que contém informações sobre o projeto a ser desenvolvido. Em seguida, o referido documento é encaminhado àquele ministério.*

37. *Quando os mencionados projetos executivos chegam ao Ministério da Saúde, é observado o seguinte trâmite:*

a) os projetos, provenientes de vários entes públicos, são encaminhados para a área técnica que os analisará e elaborará uma nota técnica individual para cada um deles. Adicionalmente, será escrita uma nota técnica conjunta resumida;

b) esses dois documentos serão encaminhados para apreciação por uma Comissão Gestora, composta por pessoas designadas pelo Secretário da SCTIE/MS para avaliação, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das PDPs;

c) posteriormente, os produtores públicos serão convocados para fazer uma exposição dos respectivos projetos executivo para os membros da comissão gestora. Após realizar uma nova análise, esse colegiado encaminhará as propostas para avaliação por, pelo menos, dois profissionais indicados pelos representantes das instituições que integram o GECIS. Esses profissionais deverão estar envolvidos com a área temática do produto em questão e não poderão pertencer aos quadros do Ministério da Saúde;

d) caso o parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a proposta de PDP seja favorável, haverá uma apreciação final pela SCTIE. Na sequência, será assinado um termo de compromisso pelo Ministério da Saúde e pelo produtor público. Por outro lado, se o parecer da Comissão Gestora não for favorável, será encaminhado ofício à instituição pública proponente, no qual serão explicitadas as ressalvas desse colegiado;

e) o monitoramento das PDPs aprovadas é feito pelo Ministério da Saúde, que recebe do parceiro público um relatório de acompanhamento trimestral;

f) os Comitês Técnicos Regulatórios (CTR), que envolvem representantes dos laboratórios públicos, dos parceiros privados, do Ministério da Saúde e da Anvisa, também acompanham as atividades relativas ao desenvolvimento, à produção, ao registro e ao pós-registro de medicamentos originários dessas parcerias; e

g) em caráter complementar o corpo técnico do Ministério da Saúde realiza visitas aos parques fabris dos laboratórios públicos e dos parceiros privados, após as quais elabora relatórios que serão anexados ao processo da PDP.

38. *Friso que, a partir da celebração das parcerias, os entes públicos têm um prazo de cinco anos para internalizar a produção do produto pactuado, por um preço decrescente, o que gera uma economia na aquisição desses bens.”*

III

13. Passo a seguir a tratar do monitoramento das determinações e das constatações relevantes consignadas do relatório de acompanhamento.

I. Definição da Lista de Produtos Estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS)

14. O Decreto 7.807/2012 atribuiu à direção nacional do Sistema Único de Saúde, exercida pelo Ministério da Saúde, conforme art. 9º, inciso I, da Lei 8.080/1990, a competência para definir os produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, criado pelo Decreto de 12/5/2008, para fins do disposto no art. 24, inciso XXXII e § 2º, da Lei 8.666/1993.

15. Já a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, instituída pelo Decreto 9.245/2017, estabeleceu que ato específico do Ministro da Saúde definirá os produtos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de PDP (art. 7º, parágrafo único).

16. Conforme o art. 5º da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, o Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (art. 7º, parágrafo único, do Decreto 9.245/2017), podendo efetuar consultas específicas a órgãos e entidades públicas e privadas e a especialistas no tema e realizar consultas públicas previamente à definição dos componentes da lista.

17. A norma estabelece os critérios que necessariamente deverão ser considerados na elaboração da lista: importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (art. 6º, inciso I).

18. Além disso, deve ser observado pelo menos um dos seguintes critérios: alto valor de aquisição para o SUS; dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos; incorporação tecnológica recente no SUS; e o fato de se tratar de produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento, quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério (art. 6º, inciso II).

19. Em atendimento às demandas da equipe de acompanhamento, o Ministério da Saúde informou que as listas de produtos estratégicos consistem em publicações realizadas com o objetivo de indicar produtos estratégicos para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

(CEIS). Ademais, enumerou as listas já publicadas e discorreu acerca dos critérios e procedimentos para sua elaboração (peça 362, p. 23-28).

20. O Ministério ressaltou que a elaboração da lista atualmente vigente, divulgada por meio da Portaria 704/2017, observou o “Manual de procedimento interno para definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde”, publicado no ano de 2014, e a estratégia divulgada pelo Ministro de Estado da Saúde e pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na 7ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), realizada em 17/12/2014 (peça 362, p. 28-29).

21. Embora tenham sido solicitados os processos administrativos alusivos à elaboração da lista de produtos estratégicos, o MS não disponibilizou a relação com o número dos processos; tampouco o acesso a tais processos conforme requerido.

22. Em que pese a ausência dessa documentação, a equipe apontou que em 2017 foi protocolada representação no TCU a respeito de possíveis irregularidades ocorridas em propostas de PDP apresentadas ao Ministério da Saúde, pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e pelo Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), ambas em conjunto com a Natcofarma do Brasil Ltda., a Natco Pharma Ltda. e a Nortec Química S/A, para a produção da Lenalidomida (TC 030.330/2017-3).

23. Naquela oportunidade, foi examinado o processo administrativo da definição da lista de produtos estratégicos para o ano de 2017 (SEI 25000.202073/2018-01), Portaria GM/MS 252/2017, que definiu a Lenalidomida como produto estratégico para o SUS elegível para a apresentação de proposta de projeto de PDP e outras formas de transferência de tecnologia.

24. Conforme apontou a equipe, do que consta do mencionado processo, foi possível identificar que o Ministério da Saúde instituiu procedimentos para a elaboração da lista de produtos estratégicos a partir das sugestões de suas secretarias, como elaboração de formulário de avaliação e de mapeamento da demanda.

25. Todavia, observou-se a ausência das razões de decidir do Ministro da Saúde, o que impossibilita conhecer a motivação para a definição e para a rejeição dos produtos indicados como estratégicos pelo Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial de Saúde (Gecies) e pelas secretarias finalísticas do Ministério.

26. Dessa forma, sem a motivação expressa para inclusão ou não na lista de produtos estratégicos dos medicamentos e produtos sugeridos pelo Gecies e pelas secretarias, conforme os critérios estabelecidos no art. 6º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, não foi possível verificar a legalidade da inclusão deles na citada lista.

27. Além disso, como bem apontou a equipe, “a definição do produto como estratégico e elegível para a formalização de PDP, sem o cumprimento dos requisitos para tanto, pode prejudicar o atingimento dos objetivos da política”.

28. No mencionado TC 030.330/2017-3, por meio do Acórdão 3.077/2019-Plenário este Tribunal decidiu:

“1.8. com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, dar ciência à Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde de que:

1.8.1. a elaboração das listas de produtos estratégicos para o SUS, sem motivação adequada e fundamentada nos critérios estabelecidos no art. 6º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, consoante verificado na lista relativa ao exercício de 2017 (Portaria GM/MS 704/2017), quanto ao IFA Lenalidomida, ofende o princípio constitucional da motivação, além de impedir a verificação do atendimento aos princípios constitucionais da legalidade e da eficiência, previstos no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e no art. 2º da Lei 9.784/1999;

[...]"

29. Ademais, no que diz respeito aos critérios para definição dos produtos como estratégicos, a equipe confirmou, por meio da análise dos formulários de avaliação das sugestões das secretarias finalísticas do Ministério, a percepção inicial do caráter genérico dos critérios, o que não permitiu afirmar o que poderia ou não ser considerado como produto de interesse de produção nacional, altos valores de aquisição ou dependência expressiva de importação.

30. Ressalto, ainda, o registro feito pela então Secretaria de Controle Externo do Desenvolvimento Econômico, no âmbito do monitoramento (TC 025.737/2020-1) autuado para verificar o cumprimento das deliberações do Acórdão 1.199/2020-Plenário (rel. Min. Vital do Rêgo), de que a lista de produtos estratégicos para o SUS possui uma relevância que extrapola a política de PDP, como fundamentar aquisições por dispensa de licitação (art. 24, incisos VIII e XXXIV e § 2º, da Lei 8.666/1993, e art. 75, inciso XVI, da Lei 14.133/2021) e pedidos de priorização de análises de patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

31. Assim, a equipe propôs recomendação ao Ministério da Saúde de inclusão na norma de regência da política de PDP, critérios objetivos para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e elegíveis para a formalização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como parâmetros de avaliação do cumprimento desses critérios.

32. Em cumprimento ao art. 14 da Resolução TCU 315/2020, a unidade instrutiva submeteu, preliminarmente, a proposta formulada ao Ministério para que apresentasse comentários, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.

33. O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (DECIIS/SCTIE), em resposta encaminhada em 18/8/2022, apresentou informações sobre a questão e se pode verificar que a pasta concordou com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas algumas considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento, dado que a alteração da portaria de regência deveria ser efetivada apenas depois de publicados o decreto de recriação do Geceis e a Instrução Normativa Interministerial que regulamentará as diretrizes para os instrumentos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (Pnits).

34. Cabe o registro de que, após o encaminhamento dos comentários mencionados, foi publicado o Decreto 11.185, de 1º/9/2022, que reinstalou o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (peça 414).

35. Assim, do exposto, entendo adequada a proposta de recomendação formulada pela equipe de fiscalização.

II. Seleção dos Parceiros Privados pelas Instituições Públicas

36. A questão da escolha do parceiro privado pela Instituição Pública (IP) foi tratada no âmbito da auditoria que culminou com o presente processo de acompanhamento.

37. Naquela oportunidade, não se constatou nenhuma publicidade prévia por parte dos laboratórios públicos a respeito das parcerias. Além disso, foram detectadas fragilidades nas justificativas dos parceiros públicos para a escolha do parceiro privado e até mesmo, em parte dos casos analisados pela equipe, a ausência de estudos técnicos e econômicos justificando a escolha realizada pela IP.

38. Em razão desses achados, este Tribunal, por meio do Acórdão 1.730/2017-Plenário, decidiu:

“9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

[...]

9.1.2. inclua, entre os critérios para aprovação da PDP, a verificação de que a escolha da entidade particular pelo laboratório público observou os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos art. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993;

9.1.3. oriente os laboratórios públicos sobre a necessidade de realizar um processo seletivo ou de pré-qualificação do parceiro privado, justificando adequadamente quando a sua realização for inviável;”

39. Em resposta à notificação da deliberação, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, por meio de documento datado de 24/11/2017, informou que a Portaria GM/MS 2.531/2014 (atual Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017) não prevê orientações de como se dará a seleção dos parceiros privados pelas Instituições Públicas proponentes de PDP e ressaltou o disposto em seu art. 68, parágrafo único:

“A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.”

40. Ademais, informou que os critérios utilizados para elaboração de propostas de projetos de PDP e para avaliação são definidos nos artigos 14 e 22 da Portaria, não existindo nenhum critério quanto à escolha dos parceiros privados pelas instituições públicas. Dessa forma, o Ministério da Saúde entendeu que não lhe caberia interferir nas relações contratuais entre os parceiros de PDP.

41. No que concerne à determinação de orientação os laboratórios públicos sobre a necessidade de realizar um processo seletivo ou de pré-qualificação do parceiro privado (subitem 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário), a SCTIE reiterou que, de acordo com o art. 68 da Portaria GM/MS 2.531/2014, seria responsabilidade da instituição pública a escolha e o gerenciamento das relações contratuais com seus parceiros privados e que não caberia ao Ministério da Saúde interferir neste processo.

42. Todavia, concordou que caberia ao Ministério da Saúde atuar mais diretamente junto aos parceiros públicos e privados no que tange à orientação e à instrução de processos de formalização de PDP mais transparentes e compatíveis com a legislação vigente.

43. Como observou a equipe de fiscalização, não foi dado cumprimento aos subitens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário já que se limitou a apontar o dispositivo da norma infralegal que dispõe ser de responsabilidade da IP a escolha e o gerenciamento das relações contratuais com seus parceiros privados.

44. Ocorre, conforme bem ressaltou a equipe, que, *“apesar de não ser papel do MS atuar na escolha e no gerenciamento dos contratos celebrados pelas IP [...]; na condição de responsáveis pela política de PDP, cabe ao MS e à SCTIE, o dever de controlar tais avenças, com o intuito de mitigar os riscos que podem prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos e das parcerias”*.

45. Nesse sentido, é necessário que o Ministério da Saúde, no papel de principal titular e garantidor da política das PDP, estabeleça os requisitos mínimos para a escolha dos parceiros privados, de forma a zelar pela minimização de riscos que possam prejudicar ou até mesmo inviabilizar essas parcerias.

46. Observa-se, dessa forma, que as informações prestadas pela SCTIE não foram aptas a atestar o cumprimento das determinações constantes dos subitens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário.
47. Cabe registrar que, em resposta datada de 2/6/2021 a diligência realizada no âmbito do TC 040.951/2018-9 (Contas ordinárias da SCTIE do exercício de 2017), a SCTIE encaminhou “*plano de ação para aperfeiçoamento do marco regulatório vigente das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no âmbito do Complexo Industrial da Saúde*”, no qual consta cronograma das atividades que seriam desenvolvidas até a publicação do novo normativo, que tinha como previsão ser publicado ainda em janeiro de 2022 (peça 299, p. 1481-1501).
48. Assim, conforme observou a equipe, o Ministério não cumpriu o cronograma proposto para a alteração normativa, tampouco há evidências de que a alteração da norma de regência das PDP seja implementada no curto prazo.
49. Em que pese a constatação, a equipe selecionou nove parcerias aprovadas em 2017 e 2018 para avaliar a existência de procedimento seletivo prévio para escolha das Entidades Privadas (EP) e requisitou, às respectivas IP, informações e documentos sobre o processo de escolha dos parceiros privados.
50. No exame da documentação, a equipe verificou que, apesar de a maioria das IP ter comprovado estar adotando algum tipo de seleção pública para escolha dos parceiros, seja antes, seja depois de ter tomado conhecimento da decisão do TCU ora monitorada, algumas IP como o Butantan e o Instituto Bio-Manguinhos não realizaram tal procedimento. Importante ainda registrar que nenhuma das IP relatou ter sido comunicada ou orientada pelo Ministério para a necessidade de processo seletivo público para escolha de seus parceiros.
51. A equipe ainda encaminhou o Ofício de Requisição 18302/2022, solicitando informações acerca do cumprimento dos itens monitorados. Todavia, a SCTIE se limitou a informar que após a publicação do Acórdão 1.730/2017-Plenário não ocorreu nenhuma nova publicação de produtos estratégicos e reafirmou que a Coordenação-Geral do CIS (Cgcis) vem trabalhando nas propostas de minutas para recriação do Gecis e de alteração do marco regulatório, que, por força do art. 5º do Decreto 9.245/2017, requereriam articulação interministerial.
52. Ao concluir que os subitens 9.1.2. e 9.1.3. do Acórdão 1.730/2017-Plenário não foram cumpridos, a unidade instrutiva submeteu ao Ministério da Saúde, para que apresentasse comentários à proposta de determinação para que o órgão, em novo e improrrogável prazo de sessenta dias, desse cumprimento aos mencionados dispositivos da decisão, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992.
53. O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), em resposta datada de 18/8/2022, não questionou o mérito do encaminhamento proposto e nem levantou possíveis consequências práticas advindas de uma decisão nos termos consignados. No entanto, ponderou que não haveria como medir o prazo para a finalização da publicação do decreto de recriação do Geceis e da portaria interministerial que poderia vir a regulamentar as diretrizes para os instrumentos da Pnits. Conforme apontou, essas etapas, que são requisitos necessários e prévios para que o Ministério possa trabalhar na alteração da norma de regência dos PDP, dependeriam de fatores e setores externos ao Ministério da Saúde.
54. Nesse contexto, parece-me adequada a proposta da equipe de acolher a sugestão apresentada pelo gestor, para alterar o prazo antes proposto de 60 dias para 180 dias, no que diz respeito ao subitem 9.1.2.
55. Quanto ao subitem 9.1.3, conforme bem ressaltou a equipe, “*o cumprimento da decisão não depende da alteração normativa, mas apenas do uso do aparelho administrativo do Ministério da Saúde para fazer comunicar às IP acerca da decisão proferida pelo TCU, o que poderia ter sido feito*”

mediante a expedição de ofícios, por exemplo”. Assim, cabe manter o prazo de 60 dias para que o órgão cumpra o subitem 9.1.3. do Acórdão 1.730/2017-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992, registrando, ainda, a necessidade de que, ao final do prazo, o Ministério envie ao TCU os comprovantes de que todas as IP parceiras em PDP tomaram conhecimento das orientações expedidas.

III. Proposta de Projeto de PDP (Fase I)

III.1 Procedimentos e Constatações

III.1.1 Da seleção de projetos com base nas Portarias 1.992 e 1.993/2017 (Redistribuição)

56. Os critérios que deveriam ser utilizados na análise de mérito das propostas de projeto de PDP foram previstos nos arts. 14 e 22 da Portaria 2.531/2014. Todavia, o Ministério da Saúde publicou duas portarias que pré-definiram a distribuição da produção de alguns produtos estratégicos entre laboratórios específicos a partir da definição de áreas de atuação das IP “*por afinidade tecnológica e área de conhecimento*”. A Portaria GM/MS 542/2017 (peça 194) distribuiu a produção de anticorpos monoclonais e etanercept e a Portaria GM/MS 551/2017 (peça 195) distribuiu a produção de insulinas.

57. Em que pese essa pré-seleção, as portarias previam que essas IP agraciadas deveriam, no prazo de 60 dias, submeter seus projetos para avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD).

58. Todavia, ainda em 2017, o Ministério publicou as Portarias GM/MS 1.992/2017 (peça 196) e 1.993/2017 (peça 197). Esses normativos, ao passo em que definiu o resultado da análise técnica dos projetos para produção de anticorpos monoclonais, etanercept e insulinas, já estabeleceu os parceiros privados com avaliação realizada apenas no âmbito da própria SCTIE. Conforme esses normativos, a redistribuição definida não ensejava nova fase de seleção de propostas, mas apenas a busca da racionalização dos esforços do Ministério e, assim, prescindiriam de nova avaliação da CTA e do CD.

59. A Controladoria-Geral da União (CGU), em auditoria realizada em 2018 (peça 176), concluiu que as redistribuições realizadas contrariaram o trâmite legal de submissão e aprovação de propostas, previsto na Portaria 2.531/2014, exatamente por ter firmado termos de compromisso sem a devida deliberação da CTA e do CD quanto aos projetos executivos encaminhados pelas IP.

60. No caso, de acordo com a CGU, o que se observou foi que não se tratou de uma simples redistribuição, mas de novas parcerias, já que se verificou, por exemplo, entidade privada que participava da PDP de um produto e foi contemplada com novas PDP de novos produtos; instituições públicas que não detinham parcerias anteriores para um determinado produto e foram beneficiadas na redistribuição.

61. Assim, concluiu a CGU que estaria caracterizada a distribuição indevida de parcerias a laboratórios públicos, na ausência de submissão e análise de viabilidade das propostas às instâncias deliberativas, com indícios de favorecimento de IP, bem como de EP que teriam sido definidas pelo Ministério da Saúde e não selecionadas pelas IP.

62. Cabe o registro de que a CGU identificou posicionamento dos integrantes da CTA e dos representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e do Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), contrários à edição das portarias de redistribuição, inclusive com a entrega de carta formal ao Ministério alertando sobre os riscos jurídicos e institucionais decorrentes da publicação de tais normas, uma vez que aprovavam PDP que não cumpriram o fluxo previsto na Portaria 2.531/2014.

63. O que se observou no exame dessas redistribuições foi a fragilização de aspectos importantes da análise de capacidade técnica, uma vez que o Ministério avocou a decisão a respeito

dessa nova distribuição das PDP e, assim, afastou do escrutínio da CTA, que é formada por integrantes de diversos órgãos técnicos. Tal procedimento, como consignou a equipe, possibilita “o favorecimento a entes privados e laboratórios públicos sem condições essenciais para o atendimento do programa e maximizando os riscos de não atingimento dos objetivos.”

64. Este Tribunal está examinando especificamente a PDP de Trastuzumabe, celebrada com a Tecpar/Axis Biotech, no bojo da representação objeto do TC 018.120/2018-0, tendo decidido (Acórdão 2300/2018-Plenário - rel. Min. Aroldo Cedraz):

“9.2. uma vez presentes a fumaça do bom direito e o perigo da demora, determinar, cautelarmente, nos termos do art. 276, caput, do Regimento Interno/TCU, ao Ministério da Saúde que:

9.2.1. adote todas as medidas necessárias, com a urgência que o caso requer, para evitar o desabastecimento do medicamento;

9.2.2. até ulterior decisão deste Tribunal, suspenda a execução da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada com o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), por meio do Termo de Compromisso 12/2017, para a produção e fornecimento ao SUS do medicamento trastuzumabe, abstendo-se de realizar novos contratos ou aditivos no âmbito do acordo, ou efetivar aquisições por preço acima do de mercado;

9.2.3. retenha 27,39% de todas as despesas, pagas ou a pagar, em razão das parcelas já adimplidas ou a adimplir pela contratada, no âmbito do Contrato 61/2018, a título de excedente ao preço de mercado do medicamento;

9.3. em caráter excepcional, autorizar o Ministério da Saúde a adquirir, no âmbito da parceria ora suspensa conforme determinado no item 9.2.1 deste acórdão, 161.668 frascos-ampola do trastuzumabe 150mg junto ao Instituto de Tecnologia do Paraná, em complementação ao quantitativo adquirido por meio do Contrato 61/2018, quantidade que a SCTIE/MS (peça 58, p.3) informa ser necessário para o contínuo e regular abastecimento da rede, no curto prazo, nos termos mencionados na Nota Técnica 327/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, adotando como preço máximo de referência, o valor da última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde (R\$ 938,94), devendo iniciar, de imediato, os procedimentos para a aquisição do referido fármaco para o período subsequente à aquisição ora autorizada;”

65. Na oportunidade, a decisão cautelar se baseou, entre outros, nos seguintes fundamentos:

“a) a celebração da PDP do Trastuzumabe com o Tecpar não foi aprovada pelo CTA e pelo CD, em afronta à Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo XCV, art. 15, 16 e 18;

b) não foram atendidos os requisitos para a regular aquisição do medicamento por meio de PDP uma vez que, em 2017, o Trastuzumabe integrou o rol de produtos não elegíveis para novas PDP, conforme consta do Anexo II, item 49, da Portaria GM/MS 704/2017 (peça 181), uma vez que se tratava de medicamento objeto de parceria firmada anteriormente entre o MS e o Instituto Butantan, por meio do TC 14/2013;

c) a própria escolha da Tecpar como parceira na PDP careceu de melhores explicações, uma vez que o rito adotado parece ter limitado a possibilidade de outros laboratórios públicos serem credenciados para a parceria, atentando contra os princípios da isonomia e da transparência;

d) o Parecer 779/2018 - Conjur-MS/CGU/AGU (peça 198), elaborado mediante solicitação da SCTIE, recomendou a suspensão da execução da PDP enquanto pairarem dúvidas a respeito da juridicidade do rito adotado nas portarias de redistribuição;

e) evidências de que o valor do fármaco, na PDP considerada, estaria acima do preço de mercado, dado a diferença entre o valor da última aquisição feita pelo Ministério junto ao Laboratório Roche (R\$ 938,94) e a aquisição feita no âmbito do projeto de PDP (R\$ 1.293,10); e

f) além disso, não constam nos autos elementos que demonstrem que a diferença verificada se refere ao custo da transferência de tecnologia, somando-se a isso o fato de que Bio-Manguinhos e Butantan ofereceram, inicialmente, preços consideravelmente menores (R\$ 892,60 e R\$ 939,93, respectivamente) para o fornecimento do mesmo medicamento, já incluindo os valores destinados à realização de todas as atividades do projeto.”

66. Por meio do Acórdão 2.919/2018-Plenário, esta Corte conheceu do agravo interposto contra a decisão e negou-lhe provimento.

67. Conforme observou a equipe, o citado Parecer 779/2018 - Conjur-MS/CGU/AGU (peça 198) apresenta algumas considerações gerais que se aplicam a todos os casos de redistribuição realizados com base nas Portarias 1.992/2017 e 1.993/2017:

“a) não há lei que trate da política de PDP, a despeito de tal instituto estar amparado na Lei 10.973/2004 (Lei de Inovação); sendo que a denominação PDP só surgiu com a publicação da Portaria GM/MS 837/2012, que também dispôs sobre as diretrizes e critérios aplicáveis às parcerias, vindo a ser revogada pela Portaria GM/MS 2.531/2014, a qual, por sua vez, restou revogada e consolidada no Anexo XCV à Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017;

b) as PDP também foram tratadas no âmbito do Decreto 9.245/2017, mas por força do seu art. 20, I, tal norma não se aplica aos processos administrativos de PDP instaurados até a data de sua publicação, ocorrida em 20/12/2017, independentemente da fase em que se encontrassem. Dessa forma, até 20/12/2017, todas as normas alusivas à celebração de PDP estavam em portaria ministerial;

c) o Anexo XCV à Portaria de Consolidação 5/2017 impõe a observância de fases específicas para o estabelecimento de PDP, prevendo, no art. 22 e seguintes, rito prévio ao início da execução da PDP, em que são analisadas e selecionadas, por colegiados interministeriais (CTA e CD), as propostas de projeto de parceria apresentadas pelas IP e, caso aprovadas, irão resultar na celebração de um termo de compromisso entre a IP e o MS;

d) os produtos que foram objeto de redistribuição não estavam contemplados na lista de estratégicos para apresentação de novas propostas de PDP para o ano de 2017, por já estarem contemplados por PDP anteriores, conforme se verifica no Anexo II da Portaria 704/2017 (peça 181);

e) a Portaria de Consolidação 5/2017, que disciplina o rito das PDP, tem status de portaria normativa, assim entendida por ser dotada de generalidade, abstração e impessoalidade, conforme conceituação definida na Portaria 2500/2017;

f) já as Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, também do MS, que instituíram rito próprio para as redistribuições de PDP realizadas, são consideradas portarias de efeito concreto, conforme conceituação definida na Portaria 2500/2017, uma vez que disciplinam situações concretas voltadas unicamente para os casos nela especificados e, portanto, seriam desprovidas de generalidade e abstração;

g) o caso de redistribuição de percentual para atendimento da demanda que resulte em atribuir a outra IP (não contemplada no momento da seleção de projetos) a

responsabilidade sobre parte desse percentual não está previsto no Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017; no entanto, como a aludida norma atribui à CTA e ao CD a competência para avaliar e julgar, tanto as propostas de PDP, quanto os pedidos de alteração das EP envolvidas no projeto e as próprias tecnologias, por paralelismo, seria coerente inferir que o mesmo rito deveria ser adotado para os casos de redistribuição;

h) as Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017 não foram submetidas, pelo então Ministro da Saúde, à análise prévia da Conjur;

i) a dúvida jurídica sobre a validade ou não das parcerias celebradas com base nas portarias de efeito concreto que trataram da redistribuição não foi respondida no âmbito do Parecer 779/2018, que apenas asseverou as dificuldades na realização de tal análise tendo em vista a inexistência de norma de hierarquia superior (lei ou decreto) tratando sobre o assunto, já que tanto as portarias de redistribuição, quanto a Portaria 2.531/2014 e a Portaria de Consolidação 5/2017 foram editadas pelo Ministro da Saúde;

j) em tese, se aplicados os critérios cronológicos e da especialidade, poderia se entender que as Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, por serem especiais e posteriores à Portaria GM/MS 2.531/2014, afastariam a aplicação desta última naquilo que fossem contrárias;

k) por outro lado, considerando que o rito da Portaria GM/MS 2.531/2014 tem por objetivo assegurar princípios constitucionais como os da impessoalidade, da moralidade e da eficiência, o estabelecimento de rito próprio para algumas PDP, sem ouvir previamente o CTA e CD pode gerar questionamento sobre eventual favorecimento a determinadas IP e EP;

l) apesar da recomendação de suspensão até a análise da juridicidade das redistribuições realizadas, entendeu a Conjur que os atos já praticados no âmbito das parcerias celebradas com base nas portarias de efeito concreto, o foram com arrimo na presunção de validade das aludidas portarias.”

68. Com base no parecer, o Ministério da Saúde suspendeu as demais PDP celebradas com fundamento nas portarias consideradas de efeito concreto: Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, que instituíram rito próprio para as redistribuições de PDP realizadas.

69. Por meio da Portaria GM/MS 184/2021 (peça 232), o Ministério da Saúde estabeleceu procedimentos para revisão de ofício das PDP que foram objeto das citadas portarias. Estre esses procedimentos, a submissão de cada um dos processos de PDP à avaliação da CTA e do CD, bem como a realização de consulta às IP do Complexo Industrial da Saúde (CIS) a fim de apurar possíveis prejuízos a terceiros ou interesses de outras instituições nas PDP redistribuídas.

70. O que se pode observar é que as constatações foram solucionadas com a suspensão provisória das parcerias e a publicação posterior da citada Portaria GM/MS 184/2021.

71. Ainda assim, em consonância com a equipe, entendo que as normas de regência carecem de ajustes a respeito de eventuais necessidades de alteração dos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP, dado que a mencionada Portaria GM/MS 184/2021 regulou apenas as redistribuições que foram objeto das Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017.

72. Dessa forma, a equipe formulou proposta de recomendação ao Ministério da Saúde para que avalie a conveniência e oportunidade de incluir, na norma de regência da política de PDP, a previsão, eventual e devidamente justificada, da alteração nos percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores para determinado produto estratégico, atentando, no mínimo, para os seguintes critérios/requisitos:

“a) a avaliação da alteração nos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP anteriores precisa ser avaliada pela Sctie/MS e pela CTA e deliberada no âmbito do CD;

b) é preciso realizar uma avaliação conjunta e pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e

c) sempre que se mostrar necessária a alteração das IP contempladas no processo seletivo original, a fim de atender aos princípios constitucionais da impessoalidade, da moralidade, da eficiência, da isonomia e da transparência, deve ser prevista a abertura de processo para seleção de novos projetos, seguindo o rito ordinário, com ampla publicidade e possibilitando a participação de qualquer IP do CIS que demonstre interesse na parceria. Além disso, nesses casos, quando da publicação anual da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, deve ser discriminado, dentre aqueles que já foram objetos de PDP anteriores, aqueles que, justificadamente, serão objeto de alteração nos percentuais de demanda definidos originalmente.”

73. Submetida a proposta ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP. Ademais, mais uma vez, reforçou que essa reformulação dependeria da aprovação prévia do decreto de recriação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits. Registro, novamente, que foi publicado após o encaminhamento da manifestação do órgão, em 1º/9/2022, o Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Gecis) (peça 414).

74. Dessa forma, acolho a proposta da equipe de se fazer a recomendação proposta ao Ministério da Saúde a respeito da norma de regência da política de PDP.

III.1.2 Fragilidade dos critérios de seleção de propostas e distribuição de percentuais

75. A CGU examinou os critérios utilizados pela CTA e pelo CD para aprovação das propostas no processo seletivo de 2017 e identificou diversas fragilidades a respeito da análise das propostas e da distribuição de percentuais de produção no caso de haver mais de uma IP aprovada para a mesmo produto.

76. Durante o mencionado processo seletivo foi utilizada pelo CTA planilha de análise dos projetos seguindo modelo definido pela Portaria 1.656/2015 (peça 200), que trata do Regimento Interno da Comissão. A planilha possui quinze itens de análise para os quais são atribuídas notas de 0 a 10, sendo aprovada a instituição que atingir a pontuação mínima de 90 pontos.

77. Entre as fragilidades apontadas pela CGU podemos destacar:

(i) a imprecisão de se atribuir nota ao conjunto de requisitos relativos aos projetos executivos (integrantes, objeto, propriedade intelectual, cronograma, grau de integração produtiva, processo de produção, preço, balanço de divisas, análise de risco, investimentos etc.);

(ii) a utilização de critérios como a incorporação do produto no SUS, a centralização da compra pelo Ministério e a quantidade de registros ativos no país, que não dizem respeito à IP proponente ou ao projeto executivo, mas ao próprio produto;

(iii) itens similares, genéricos e mais adequados na avaliação da incorporação dos produtos à Lista de Estratégicos como a) objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas do SUS, b) importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS e c) ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento;

(iv) justificativas de notas utilizando critérios que não constam na descrição do item;

(v) utilização de critérios (e.g. produção nacional e existência de planta fabril) em mais de um item e/ou que deveriam ser utilizados apenas como critério de desempate;

(vi) notas diversas para determinado item utilizando de justificativa idêntica.

78. Tais constatações levaram a CGU a concluir que o processo de atribuição de notas às propostas pela CTA careceu de critérios objetivos pré-definidos, o que violaria os princípios da impessoalidade, da isonomia e do julgamento objetivo, dispostos no art. 37, **caput** e inciso XXI, da CF/1988, podendo, inclusive, dar margem a direcionamentos indevidos nos procedimentos de seleção.

79. No que diz respeito à atuação do CD, a CGU identificou casos em que a decisão foi divergente do parecer da CTA, reprovando algumas IP a partir de critérios que não foram previamente definidos.

80. Cito as reprovações motivadas por “*não atende os critérios de mérito definidos pelo CD*”, a exemplo das propostas da Furp (Everolimo e Fingolimode), Bio-manguinhos (Nivolumabe e Pembrolizumabe), Laqfa (Sofosbuvir) e LFM (Sofosbuvir). Ocorre que tais critérios de mérito não foram definidos na decisão e tampouco se encontram explicitados na Portaria 136/2016, que trata do Regimento Interno do Comitê Deliberativo - CD (peça 201).

81. A equipe de acompanhamento também analisou a questão em sua amostra de PDP e identificou algumas situações similares àquelas apontadas pelo órgão de controle interno:

“ a) aspectos sendo avaliados em mais de um item no relatório da CTA, a exemplo dos preços ofertados, situação de patentes, existência de planta fabril, etc.;

b) nas propostas para o medicamento Desatinibe (IVB e Laqfa), em alguns itens houve atribuição de nota idêntica para situações diversas entre os dois Projetos Executivos (PE) avaliados. No caso do item IV, por exemplo, ambos os laboratórios obtiveram pontuação 6, mas enquanto o IVB informou devidamente a data de início da produção própria do medicamento no 4º ano da fase III, no caso do Laqfa não foi possível identificar o início da produção do medicamento pela IP tendo em vista divergências entre o PE e a apresentação oral (peças 367 e 368);

c) ainda sobre o medicamento Desatinibe, foram atribuídos percentuais iguais de 50% tanto para o IVB quanto para o Laqfa, apesar da nota distinta na avaliação da CTA e do fato de que a proposta do IVB, reprovada inicialmente, só foi aprovada depois da interposição de recurso (peças 367 e 368).”

82. Em linha com as conclusões da CGU, a equipe formulou proposta de determinação para que o Ministério da Saúde, no prazo de 60 dias, reformule os regimentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da CTA e do CD, a fim de estabelecer em norma:

“ a) parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas;

b) critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de Instituições Públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto;
e

c) a necessidade de reanálise, pela CTA, de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso administrativo provido, de modo a aplicar novamente os critérios de desempate e readequar os percentuais de mercado de cada instituição.”

83. Além disso, formulou proposta de ciência ao Ministério a fim de se evitar a reincidência dos atos praticados no âmbito do processo seletivo iniciado em 2017 para celebração de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com base em critérios não previstos na norma de regência, a exemplo da inclusão em plataformas tecnológicas, ou da extinção de parceria anterior firmada com a mesma instituição, contrariaram os princípios gerais da transparência e do julgamento objetivo previstos na Lei 8.666/1993.

84. Submetida a proposta ao Ministério da Saúde para manifestação, o órgão, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), apenas reforçou, uma vez mais, que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da CTA e do CD não conseguiriam ser delineados no prazo de sessenta dias, em razão da necessidade de aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde.

85. Considerando que pasta assentiu com a proposta de determinação formulada, tendo apresentado apenas a restrição quanto ao prazo necessário para o seu atendimento, acolho a proposta da equipe de acompanhamento de se fazer a determinação ao Ministério da Saúde para que, no prazo de 180 dias, reformule os regramentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da CTA e do CD

III.2 Monitoramento dos subitens 9.1.1, 9.1.4 e 9.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário

III.2.1 Sobre a parceria para produção do Citrato de Sildenafil - Labogen

86. Em auditoria realizada em 2014 (TC 011.547/2014-6), o TCU analisou a PDP de Citrato de Sildenafil (princípio ativo do Viagra), tendo como parceiro o laboratório Labogen. Na oportunidade, levando em conta que comissão de sindicância do Ministério da Saúde identificou uma série de irregularidades no processo que culminou com a celebração da PDP e manifestou-se no sentido de retirar o laboratório Labogen de todas as parcerias dessa espécie, por meio do Acórdão 1730/2017-Plenário, esta Corte decidiu:

“9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei nº 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

9.1.1. informe se existe alguma Parceria de Desenvolvimento Público – PDP em andamento ou concluída, tendo como participante o laboratório Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia, em especial se o referido laboratório ainda participa da PDP relativa à produção do Citrato de Sildenafil;

[...]

9.3. determinar à Controladoria-Geral da União que encaminhe ao TCU o Relatório de Auditoria relativo à parceria para o desenvolvimento produtivo do medicamento Citrato de Sildenafil;”

87. Em atendimento à notificação da decisão, o Ministério da Saúde encaminhou a Nota Informativa 20/2017-Deciis/SCTIE/MS, na qual informa que o Laboratório privado Labogen S/A não mais participava de nenhuma PDP do órgão e esclareceu que a empresa havia sido excluída da PDP do medicamento Citrato de Sildenafil, celebrada com o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM),

tendo agora o Laboratório EMS S/A como parceiro privado responsável pela transferência de tecnologia e a Globe Química S/A, como parceiro privado produtor do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

88. Verifica-se, assim, que o Ministério deu cumprimento à determinação constante do subitem 9.1.1 do Acórdão 1730/2017-Plenário.

89. Da mesma forma, a CGU também deu cumprimento ao determinado no subitem 9.3 da decisão ao encaminhar cópia do Relatório 201407974 (peça 188), que registrou o resultado de fiscalização realizada pelo Controle Interno na PDP do Citrato de Sildenafil.

III.2.2 Das PDP de Micofenolato de Sódio (Lqfex) e Mesilato de Imatinibe (Instituto Vital Brazil)

90. A equipe de auditoria do TCU, em 2014, deparou-se com informações conflitantes na página eletrônica do Ministério da Saúde sobre a situação de duas outras parcerias: a PDP alusiva ao Micofenolato de Sódio, firmada com o Lqfex, e a PDP alusiva ao Mesilato de Imatinibe, firmada com o Instituto Vital Brazil (IVB). Em razão disso, o TCU decidiu (Acórdão 1.730/2017-Plenário:

“9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei nº 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

[...]

9.1.4. informe ao Tribunal a situação atual das Parcerias relativas ao Micofenolato de Sódio proposta pelo laboratório Lqfex e ao Mesilato de Imatinibe, tendo como interveniente o laboratório IVB, diante das informações divergentes, publicadas no portal da saúde, de que elas não foram aprovadas e de que estariam em andamento já na fase III;”

91. O Ministério da Saúde esclareceu que as aludidas parcerias estão vigentes e com projetos readequados à Portaria GM/MS 2.531/2014, dando cumprimento, portanto, ao que lhe foi determinado.

IV. Projeto de PDP (Fase II)

IV.1 Procedimentos e constatações

92. Da análise da amostra de PDP celebradas no último processo seletivo de 2017, a equipe de acompanhamento identificou que, de modo geral, todas as PDP avaliadas apresentavam atrasos nos cronogramas que foram apresentados nos projetos aprovados, sendo que as principais causas dos atrasos identificados foram: substituição de parceiros privados, problemas relacionados à patente dos medicamentos, reavaliação de parcerias que foram celebradas com base no instituto da redistribuição, pendências na construção ou adequação de áreas fabris, problemas relacionados aos investimentos previstos no projeto, impactos decorrentes da pandemia da covid-19, etc.

93. Apesar da ausência de prazo previsto em norma, a equipe observou que, em geral, a análise por parte da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) era realizada com regularidade e em prazo razoável. Contudo, as decisões que dependiam de avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA), a exemplo de alterações de tecnologia, parceiros, suspensão, reestruturação e extinção, que também não possuem prazo previsto na atual norma de regência, não estavam ocorrendo de forma regular.

94. A título de exemplo, a equipe citou:

“ a) a parceria celebrada com o IVB para a produção do Desatinibe, na qual desde a suspensão da parceria determinada em janeiro de 2020 (peça 369), aguarda reavaliação

da CTA quanto à reestruturação ou extinção da parceria (Processo Administrativo 25000.431897/2017-05);

b) a parceria firmada com o Tecpar para produção do Bevacizumabe, suspensa desde 2019 por conta dos questionamentos acerca do instituto da redistribuição (Processo Administrativo 25000.411643/2017-62), só foi reavaliada pela CTA em abril de 2022 (peça 370);

c) a parceria celebrada com o Laqfa, também para produção do Desatinibe, que se encontra suspensa desde janeiro de 2020 (peça 371), mas até o término da fiscalização não foi submetida à CTA quanto à sua reestruturação ou extinção (Processo Administrativo 25000.431204/2017-76).”

95. Conforme ressaltou a equipe, a CGU já havia proferido recomendação à SCTIE para que reformulasse os regramentos do programa de modo a estabelecer prazos para atuação da equipe técnica da SCTIE na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto a extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção.

96. Em 3/6/2019, o Ministério, ao se manifestar sobre as constatações, defendeu que, ao longo dos anos, houve significativo avanço nas ações de monitoramento por parte da área técnica da SCTIE, o que se poderia notar pelo aumento significativo do número de suspensões realizadas ao longo dos anos de 2017 e 2018 (peça 175, p. 86). Além disso, informou que algumas melhorias estavam em processo de elaboração à época: definição de prazos para avaliação de documentos pela área técnica, CTA e CD, de forma a dar mais celeridade ao processo e melhoria da comunicação com os parceiros de PDP por meio de participação das entidades privadas nas visitas técnicas, realização de reuniões anuais e envio de documentos para todos os envolvidos na parceria, inclusive o parceiro farmacêutico, no caso das PDP de produtos sintéticos.

97. Em que pese a informação de que, ainda em 2019, a SCTIE estaria trabalhando para incluir tais prazos em norma, até a data da elaboração do relatório de acompanhamento tais alterações ainda não haviam sido implementadas.

98. Dessa forma, a equipe de acompanhamento formulou proposta de recomendação ao Ministério da Saúde para que incluísse, na norma de regência da política de PDP, a definição de prazos em comento.

99. Em resposta, o órgão informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP.

100. Considerando que o Ministério da Saúde assentiu com a proposta de recomendação, a equipe manteve a proposta de recomendação, com a qual manifesto minha concordância.

IV.2 Monitoramento dos subitens 9.2.2, 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1.730/2017-Plenário

IV.2.1 Controle do MS sobre as cláusulas dos contratos celebrados pelas IP e EP

101. Por ocasião da prolação do Acórdão 1.730/2017-Plenário, salientei no voto condutor da deliberação que o art. 45 da Portaria GM/MS 2.531/2014 vedou expressamente a interveniência do Ministério da Saúde no processo de formalização ou no contrato de transferência e absorção de tecnologia:

“Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de

tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, sem interveniência do Ministério da Saúde.”

102. Todavia, entendi que o dispositivo merecia ser reavaliado, dado que existiria o risco de serem inseridas cláusulas nos ajustes que poderiam contrariar os objetivos das PDP ou o disposto nos termos de compromisso celebrados pelo Ministério e pelos laboratórios oficiais, como as seguintes cláusulas encontradas em alguns contratos pela equipe de auditoria:

a) previsão de reajustes de preços com base em parâmetros diferenciados e sem qualquer interferência do Ministério da Saúde nessa estipulação;

b) divergências entre as disposições sobre a titularidade da tecnologia transferida constantes nos termos de compromisso e nos contratos; e

c) subcontratação de parceiros por parte do agente privado, sem limites pré-definidos.

103. Assim, este Tribunal decidiu:

“9.2. Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que:

[...]

9.2.2. avalie as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos;”

104. Por ocasião da notificação da decisão, o Ministério da Saúde se limitou a informar que, conforme disposto no art. 68, parágrafo único, da Portaria GM/MS 2.531/2014, *“a escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade”*.

105. Já em atendimento ao Ofício de Requisição 22.449/2022 (peças 277 e 280), o órgão apenas asseverou que estava trabalhando nas minutas de recriação do Gecis e de alteração do marco regulatório das PDP, bem como citou o art. 45 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, para justificar que não poderia intervir no contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia estabelecido entre os parceiros da PDP.

106. Observa-se, assim, que o Ministério da Saúde não tomou medidas para adotar o que foi recomendado por este Tribunal no subitem 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-Plenário.

107. Como ressaltou a equipe, apesar do caráter não cogente das recomendações do TCU e considerando que até mesmo o art. 45 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 dispõe que os contratos de transferência e absorção de tecnologia devem observar os critérios, diretrizes e orientações da Portaria, não se vislumbra óbices para o cumprimento da recomendação.

108. Assim, a equipe elaborou nova proposta de recomendação para substituir a ora monitorada, cujo teor teve a concordância do órgão, no sentido de se recomendar ao Ministério da Saúde a inclusão, na norma de regência da política de PDP, de avaliação sobre as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos; bem como incluir o saneamento das incompatibilidades verificadas como critério para ingresso na fase de PDP.

IV.2.2 Da denúncia objeto do TC 015.438/2014-2

109. Por força do Acórdão 1.828/2014-Plenário, a denúncia objeto do TC 015.438/2014-2 foi apensada aos autos da auditoria realizada em 2014 (TC 011.547/2014-6).

110. A denúncia versou sobre as parcerias celebradas pela Fundação para o Remédio Popular (Furp) com as empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda. para a produção dos seguintes produtos médicos: marca-passo câmara única e eletrodo endocárdio, marca-passo dupla câmara e eletrodo endocárdio definitivo e **stent** coronariano e cateter balão para **stent** coronariano.

111. Em síntese, o denunciante apontou a existência das seguintes falhas:

- “ a) ausência de processo licitatório e demora na publicação da dispensa de licitação;
b) falta de transparência na escolha dos parceiros privados;
c) falta de planejamento das aquisições;
d) dependência do SUS em relação a um único fornecedor de determinados produtos;
e) o laboratório oficial brasileiro iria apenas montar os equipamentos, uma vez que as respectivas peças seriam apenas importadas. Assim sendo, não haveria uma efetiva transferência de tecnologia;
f) a vida útil do marca-passo, cuja produção constitui o objeto da PDP em tela, supera o prazo de vigência dessa parceria. Por via de consequência, após o término desse prazo, os usuários desse equipamento ficariam sem assistência técnica;
g) não foi definida a responsabilidade pela assistência técnica que deve ser prestada aos usuários de marca-passos; e
h) a entidade federal signatária dessa PDP não possui estrutura para prestar serviços de assistência em todo o Brasil.”

112. Após a análise dos elementos constantes dos autos, este Tribunal decidiu (Acórdão 1730/2017-Plenário):

“9.4. determinar à Fundação para o Remédio Popular (Furp), com fulcro nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que:

9.4.1. encaminhe ao TCU os contratos firmados por essa Fundação e pelas empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., referentes às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, respectivamente, no prazo de 30 dias após as respectivas assinaturas, a fim de que o Tribunal verifique se tais avenças atendem aos requisitos definidos nos Termos de Compromisso firmados pelo Ministério da Saúde e pela Furp, especialmente quanto ao percentual mínimo de integração produtiva constante do Plano de Transferência de Tecnologia, a ser estabelecido no âmbito de cada um desses contratos, e quanto aos responsáveis pela prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP;

9.4.2. faça constar nos contratos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, a serem firmados respectivamente com as empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., cláusulas que tratem explicitamente dos responsáveis (parceiro privado ou produtor público) pela execução da prestação de serviços de assistência técnica, assessoria,

treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP, contendo o adequado detalhamento de tais serviços e de sua forma de execução.”

113. Ocorre que, conforme apurou a equipe, as duas parcerias foram extintas em 2018, por solicitação da própria IP, conforme o documento que apresenta a lista de parcerias de produtos para a saúde extintas constante da página eletrônica do Ministério da Saúde (peça 341), sem que tivessem ocorrido aquisições no âmbito dessas parcerias.

114. Assim, cabe reconhecer a perda de objeto das determinações constantes dos subitens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1730/2017-Plenário.

V. PDP (Fase III)

V.1 Procedimentos e constatações

V.1.1 Do monitoramento pelas instâncias responsáveis

115. Em trabalho desenvolvido pela CGU em 2018, que subsidiou a elaboração do Relatório de Auditoria de Gestão das contas da SCTIE, alusivas ao exercício de 2017 (peça 175), o órgão de controle interno a CGU constatou a ausência de análise, por parte da SCTIE, de alguns relatórios de acompanhamento trimestrais (RAQ) elaborados pelas IP durante as fases III e IV.

116. Em que pese a constatação de que as IP vêm atendendo à previsão normativa de encaminhamento dos relatórios trimestrais exigidos, a CGU verificou que a maioria deles não foi analisada na frequência exigida no Manual de Elaboração de Nota Técnica de Análise de Relatório de Acompanhamento de PDP.

117. A esse respeito a SCTIE alegou, em linhas gerais, que o monitoramento das parcerias era uma etapa ainda em consolidação e que, no contexto de revisão do marco regulatório das PDP, estava prevista a revisão dos manuais de análise, avaliação e monitoramento das PDP, que incluiriam os ajustes necessários para o aprimoramento dessas atividades.

118. A CGU não acatou os argumentos apresentados e, assim, recomendou à SCTIE que promovesse a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação de modo que se tenha observância do cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas na Portaria GM/MS 2.531/2014, especificamente quanto à análise dos relatórios de acompanhamento apresentados pela instituição pública e à promoção de capacitações da equipe técnica quanto aos procedimentos de monitoramento.

119. Por sua vez, a equipe de acompanhamento entendeu que, em parte, assiste razão ao gestor já que grande parte dos fatos destacados pela CGU ocorreu em 2015 e 2016, época em que todas as PDP vigentes tiveram de se readaptar ao novo marco regulatório. Nesse sentido, concluiu como razoáveis as justificativas apresentadas pelo gestor naquele contexto de alteração normativa e necessidade de ajuste dos projetos executivos das PDP fiscalizadas pela CGU.

120. Ademais, apontou que nas parcerias analisadas pela equipe no presente acompanhamento, não foram verificadas as falhas observadas pela CGU em 2018, ou seja, tanto as IP vêm encaminhando os relatórios de acompanhamento trimestrais de forma regular, quanto a área técnica da SCTIE analisando cada um dos relatórios de forma individual e tempestiva.

V.1.2 Da economicidade e da vantajosidade das aquisições

121. A equipe verificou que as aquisições realizadas no âmbito das parcerias que ingressaram na fase III foram precedidas de análises de preço realizadas, inicialmente, pela Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (Colmer), vinculada ao

Departamento de Logística em Saúde (Dlog) do Ministério da Saúde, e, depois da publicação do Decreto 10.426/2020, pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). De modo geral, constatou, nos processos da amostra selecionada, que nos exames se procurou:

“ a) analisar se os preços ofertados estão abaixo da média de preços de mercado dos últimos 365 dias, obtida na plataforma DW/ComprasNet, bem como em outros bancos de dados de preços públicos ou mesmo no mercado privado;

b) analisar a relação entre os preços ofertados e aqueles praticados no mercado externo a partir da realização de pesquisa internacional;

c) analisar se estão sendo ofertados descontos sucessivos para cada aquisição ao longo dos anos de vigência e se os valores ofertados estão abaixo daqueles previstos nos projetos aprovados; e

d) negociar a redução dos preços ofertados pelas IP, em especial quando superiores à média de preços obtida na plataforma DW/ComprasNet.”

122. Os valores ofertados pelos laboratórios, na maioria dos processos de aquisição analisados, encontravam-se abaixo das médias obtidas nas pesquisas nacionais realizadas e, assim, seriam compatíveis com os valores praticados no mercado nacional e inferiores aos obtidos na pesquisa internacional.

123. A equipe reconhece o esforço da área técnica na realização das análises dos preços ofertados pelas IP, todavia entende que dois pontos merecem destaque e revelam oportunidades de melhoria no que tange à busca pela economicidade e vantajosidade das aquisições:

“ a) não discriminação, no âmbito dos projetos de PDP, dos custos relativos aos preços dos produtos e daqueles alusivos à internalização de tecnologia, providência que foi determinada no item 9.3 do Acórdão 725/2018-Plenário; e

b) alteração nos percentuais de fornecimento sem a necessária revisão dos preços de oferta.”

124. No que diz respeito ao primeiro ponto, o art. 55, III, “a” do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, dispõe que os preços de aquisição de produtos objeto de PDP irão considerar tanto os preços dos produtos em si, quanto os valores associados à transferência de tecnologia. Assim, a necessidade de se precificar a transferência de tecnologia, ainda na fase de projeto, mostra-se necessária para permitir não apenas uma melhor análise dos valores ofertados pelas IP durante a fase de aquisições, mas também facilitar a fiscalização dos procedimentos de contratação e a responsabilização da contratada na hipótese de inadimplemento contratual.

125. Como bem ressaltou a equipe, essa questão já havia sido objeto de análise do TCU no âmbito do TC 033.042/2013-6, que tratou da parceria firmada com Farmanguinhos para produção do medicamento Tacrolimo. Nesse processo, o TCU decidiu (Acórdão 725/2018-Plenário):

“9.3. determinar ao Ministério da Saúde – na condição de responsável pela condução da política pública de fomento do Complexo Industrial na área de Saúde no âmbito federal, conforme se extrai da Lei 8.080/90 e legislação relacionada –, com base no art. 250, II, do Regimento Interno/TCU, que defina os critérios e as metodologias que deverão ser observados para apuração do valor de transferência de tecnologia (know how), inclusive para fins de fixação de cláusula penal, em observância ao disposto no art. 55, VII, da Lei 8.666/1993, encaminhando ao Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, as medidas adotadas e, se for o caso, o cronograma para atendimento desta determinação;

9.4. dar ciência à Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, que:

9.4.1. a falta de cláusula penal nos contratos de PDP contraria o disposto no art. 55, VII, da Lei 8.666/93, de modo que nos próximos acordos para transferência de tecnologia que venham a ser celebrados seja incluída referida cláusula penal, estabelecendo valores de multas em caso de rescisão provocada pela parceira privada, de modo a resguardar a Administração, e em obediência ao mencionado dispositivo legal;”

126. Em resposta à notificação da decisão, o Ministério, em 18/6/2018, relatou as dificuldades enfrentadas na quantificação do valor da transferência de tecnologia e informou que, desde a publicação do Decreto 9.245/2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, vem trabalhando no aperfeiçoamento do marco regulatório da política de PDP, no qual serão estabelecidos e ampliados critérios de avaliação e monitoramento das parcerias, além de contemplar possíveis sanções e penalidades, bem como uma possível forma de avaliação dos custos da tecnologia envolvida.

127. Ocorre que, apesar dessa resposta do Ministério no sentido de dar cumprimento ao determinado pelo TCU, até a elaboração do relatório de acompanhamento nenhuma alteração normativa havia sido promovida. Ademais, em que pese não terem sido realizados processos seletivos para celebração de novas parcerias após a decisão do TCU, várias parcerias foram objeto de reestruturação e tiveram que ser reapresentados projetos executivos ajustados, contudo o Ministério da Saúde não exigiu, nesses projetos reapresentados, a discriminação do valor da transferência de tecnologia.

128. Uma das alegações do Ministério da Saúde é de que a negociação do valor do **know how** é realizada entre IP e EP, ao passo que ao Ministério caberia apenas analisar a vantajosidade e a economicidade das propostas. Todavia, conforme pontuou a equipe, não se vislumbra como essa avaliação seria feita sem a discriminação prévia do que se está pagando a título de produto e do que se está pagando a título de transferência de tecnologia. Limitação que é abordada com frequência pela própria área técnica do Ministério nas notas técnicas de análise do preço de oferta da IP.

129. Dito isso, cabe o registro de que o Ministério da Saúde contratou o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) para realizar estudo que inclui entre seus objetivos, no que diz respeito ao tema:

“ a) análise da formação de preços nos mercados internacionais de medicamentos e produtos de saúde, considerando o ciclo de vida dos produtos;

b) análise da literatura e de experiências internacionais na valoração e precificação de tecnologias em saúde e na estimação dos custos do desenvolvimento de novos produtos e das variações de preços ao longo do ciclo de vida do produto;

c) levantamento de informações necessárias e disponíveis para a valoração de tecnologias em saúde;

d) elaboração de proposta metodológica e de critérios de precificação de tecnologias em saúde no Brasil; e

e) aplicação da metodologia/critérios de precificação elaborados para o caso de PDP no Brasil.”

130. Assim, a equipe entende que o Ministério da Saúde vem dando andamento ao cumprimento do citado subitem 9.3. do Acórdão 725/2018-Plenário, entretanto, considerando que o ajuste celebrado com o Ipea foi assinado apenas em 28/4/2022, com prazo 12 meses para as metas que tratam da precificação da tecnologia em saúde e de sua transferência, formulou proposta para que seja determinado ao Ministério que, em novo e improrrogável prazo de 60 dias, encaminhe cronograma atualizado para dar cumprimento integral ao subitem 9.3 do Acórdão 725/2018-Plenário, bem como para implementar a alteração da norma de regência das PDP.

131. Mais uma vez, o Ministério assentiu com a proposta formulada pela equipe, tendo apenas ponderado acerca dos prazos necessários para cumprimento integral da decisão.

132. Contudo, tendo em vista que a proposta formulada solicita, exatamente, um cronograma com a previsão esperada de atendimento da decisão, a equipe manteve proposta de determinação nos termos originais.

133. O outro ponto destacado pela equipe, a alteração nos percentuais de fornecimento sem a necessária revisão dos preços de oferta, também se mostra relevante.

134. De acordo com o art. 52, §1º, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente aos requisitos para início da fase III e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam aos requisitos e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto.

135. Além dessa possibilidade de alteração, há outras situações que podem exigir mudanças nos percentuais previamente aprovados para o fornecimento de determinada IP, a exemplo da extinção ou suspensão de parcerias que concorrem no fornecimento do mesmo produto.

136. Dessa forma, a equipe formulou proposta de recomendação ao Ministério para que revise o teor do art. 52, §1º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 e inclua, na norma de regência da política de PDP, nos casos de alteração dos percentuais de demanda previamente definidos a serem contemplados a determinada IP, a necessidade de uma avaliação pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados.

137. A medida decorre do fato de que os preços estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização. Assim, a avaliação deve deixar claro o impacto da alteração no percentual de demanda tanto nos ganhos ou perdas de escala no fornecimento do produto, quanto da diluição ou concentração dos custos da transferência de tecnologia por conta das novas quantidades a serem ofertadas.

138. O Ministério da Saúde aquiesceu com a proposta de recomendação apresentada e informou que seria considerada na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP.

V.1.3 Obtenção da documentação regulatória

139. A respeito da questão da obtenção ou alteração dos registros sanitários juntos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para produção dos medicamentos objeto das parcerias, a equipe verificou a ausência de previsão normativa de prazo para a conclusão da fase IV da PDP e para peticionamento de inclusão, no registro, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação, com a utilização do IFA produzido nacionalmente.

140. Assim, a equipe formulou proposta de recomendação ao Ministério da Saúde, que contou com a concordância do órgão, para que incluísse, na norma de regência da política de PDP, prazo para o peticionamento de inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos produtos objeto de PDP, com a utilização do IFA produzido nacionalmente.

VI. Conclusão da Internalização de Tecnologia (Fase IV)

VI.1 Procedimentos e constatações

141. No que diz respeito aos processos de internalização dos produtos, a equipe de auditoria utilizou, uma vez mais, do trabalho desenvolvido pela CGU em 2018, que subsidiou a elaboração do Relatório de Auditoria de Gestão das contas da SCTIE, alusivas ao exercício de 2017 (peça 175).

142. A GCU verificou que, das sete PDP auditadas, considerando os cronogramas propostos nos projetos executivos, todo o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, e capacitação industrial e tecnológica deveria ter sido concluído durante a fase de PDP (fase III).

143. Todavia, até o encerramento da auditoria, em nenhum dos processos analisados, foi identificada a formalização da internalização da tecnologia ou qualquer outra demonstração formal da transferência dos conhecimentos necessários à independência produtiva da IP para a fabricação do medicamento objeto da PDP.

144. Além disso, a CGU apontou que houve dificuldades no decorrer das etapas previstas na fase III em todas as parcerias firmadas, tais como: falta de estrutura física fabril para produção, dificuldade em obter e/ou manter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), mudanças na tecnologia durante o processo de internalização, falhas no projeto executivo de adequação apresentado pelas instituições, entre outros.

145. Ouvida a SCTIE, a CGU observou que os próprios gestores do órgão declararam que a não internalização da tecnologia em sua integralidade se devia a vários fatores de interferência nas etapas do processo, desde a complexidade tecnológica envolvida até fatores relacionados à administração pública.

146. A partir das informações prestadas e da documentação encaminhada em atendimento à diligência realizada, em 2021, no âmbito do processo de contas da SCTIE (TC 040.951/2018-9), com intuito de obter informações sobre a conclusão da internalização de tecnologia das PDP fiscalizadas pela CGU, verificou-se que, das sete PDP analisadas pela CGU em 2017, três delas tiveram o processo de internalização da tecnologia concluído, mas em relação às outras quatro parcerias, apesar de as IP já terem tido acesso a todo o conhecimento necessário para a produção do medicamento, restam pendentes, em maior ou menor grau, algumas etapas que permitam a produção industrial independente, por parte das instituições, dos respectivos medicamentos com a utilização de IFA nacional.

147. Cabe o registro de que, no âmbito do mencionado processo de contas, considerou-se que a SCTIE, em observância à recomendação da CGU para o Ministério da Saúde estabelecesse, normativamente, prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da PDP, e que vinha tomando as medidas necessárias para alterar o marco regulatório das PDP.

148. Já no presente acompanhamento, considerando que a previsão estabelecida no plano de ação para a efetiva alteração normativa já havia expirado, a equipe requisitou, junto ao MS, que encaminhasse cópia da minuta mais atualizada da proposta de alteração do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/5017, que rege a política de PDP, informando ainda acerca da previsão e das etapas que faltam para publicação da nova norma de regência.

149. Como já observado em relação a outras constatações, a SCTIE não encaminhou a minuta com as alterações que pretende implementar na norma de regência das PDP, fato que impossibilitou a equipe de avaliar se a nova norma irá contemplar mudanças nos critérios de avaliação da internalização de tecnologia.

150. Nesse contexto, a equipe formulou proposta de recomendação para que o Ministério avaliasse a conveniência e oportunidade de incluir, na norma de regência da política de PDP, o estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada.

151. Submetida a proposta ao Ministério, em atendimento ao art. 14 da Resolução TCU 315/2020, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) assentiu com a medida, informando que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP.

VII. Aquisições Realizadas Pós Vigência da PDP

VII.1 Procedimentos e constatações

152. Conforme consignado no relatório de acompanhamento, há previsão legal que permite a aquisição, por dispensa de licitação, de produtos estratégicos para o SUS junto a laboratórios públicos, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado:

Lei 8.666/1993:

“Art. 24. É dispensável a licitação:

[...]

VIII - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

[...]

§ 2º O limite temporal de criação do órgão ou entidade que integre a administração pública estabelecido no inciso VIII do caput deste artigo não se aplica aos órgãos ou entidades que produzem produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS.”

Lei 14.133/2021:

“Art. 75. É dispensável a licitação:

[...]

IX - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integrem a Administração Pública e que tenham sido criados para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;”

153. Essas autorizações legais, em especial no que concerne aos produtos que foram objeto de PDP e de internalização de tecnologia por parte das IP, têm como objeto, entre outros, estimular o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS (art. 3º, V e VI do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017).

154. Para verificar se o preço da contratação é compatível com o praticado no mercado, a área técnica do MS, em geral a Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para a Saúde (Cgies), por meio da Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para a Saúde (Colmer), realiza pesquisa de mercado e negociação com os laboratórios públicos a fim de alcançar maior economicidade nas contratações.

155. Todavia, conforme se observou na representação versando sobre aquisições de Quetiapina e Olanzapina, com dispensa de licitação, junto ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A (Lafepe) (TC 021.871/2021-3), as notas técnicas da Colmer, em que pese terem considerado aceitáveis os preços oferecidos pelo Lafepe, por estarem abaixo da média do Comprasnet, apontou uma série de dificuldades para aferir a vantajosidade nas contratações (peça 204, p. 5-21):

“ a) ausência de articulação entre Cgcis/Sctie e Cgies/Dlog quando da decisão pela inclusão de determinado medicamento na lista de estratégicos;

b) ausência de norma ou documento técnico que oriente os critérios a serem utilizados para determinar o valor dos medicamentos após o término da PDP;

c) ausência de esclarecimento do porquê decidiu-se firmar uma transferência de tecnologia para medicamentos que estão registrados por muitos laboratórios privados, o que, via de regra, favorece a concorrência de preços do insumo no mercado;

d) ausência de estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP;

e) as pesquisas de mercado demonstram que adquirir o medicamento por meio de licitação, ainda que o mercado privado não tenha capacidade de fornecimento de todo o quantitativo, resultaria em uma economia alcançada com a compra de pelo menos parte da demanda da pasta por meio de Pregão.”

156. Com o objetivo de analisar outras aquisições além das indicadas no TC 021.871/2021-3, a equipe de acompanhamento solicitou acesso a eventuais processos administrativos de aquisições pós-vigência da PDP, para os produtos Atazanavir (Cápsulas de 200mg e 300mg), Riluzol (Comprimido revestido de 50 mg) e Rivastigmina (Cápsulas de 1,5mg, 3mg, 4,5mg, 6mg), realizadas com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993.

157. A equipe observou que nos três processos encaminhados, de forma geral, as notas técnicas de aquisição desses fármacos seguiram o padrão já mencionado. Além disso a equipe não identificou impropriedades na análise da vantajosidade das aquisições realizadas.

158. No caso desses processos, o valor das propostas foram os menores praticados pelo mercado, de forma que as dificuldades levantadas pela Colmer nos processos de aquisição da Quetiapina e da Olanzapina não se repetiram nas notas técnicas emitidas.

159. A respeito das dificuldades para aferir a vantajosidade nas contratações, a equipe identificou algumas oportunidades de melhoria que foram consignadas nas propostas de recomendação formuladas ao Ministério da Saúde para inclusão, na norma de regência da política de PDP:

- da obrigatoriedade de reavaliação periódica da lista de estratégicos, independentemente da abertura de processo seletivo para celebração de novas PDP; e

- de critérios específicos para obtenção de preços de referência para as aquisições realizadas após a vigência da PDP, com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993 ou no art. 75, IX da Lei 14.133/2021, uma vez que os critérios definidos na Instrução Normativa 73, de 31/8/2020, têm-se mostrado insuficientes.

160. No caso desse último tópico, que visam obter preços de referência e adotar parâmetros objetivos para aferição da vantajosidade das aquisições, os critérios devem contemplar, no mínimo:

“ a) estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP outrora celebrada;

b) custo do IFA produzido no Brasil e comparativo com valores do IFA praticados no mercado internacional; e

c) necessidade de a produção ser realizada, necessariamente, a partir de IFA produzido nacionalmente.”

161. As propostas foram submetidas ao Ministério para que apresentasse comentários às medidas. Em sua resposta, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do

normativo das PDP. Ademais, no caso da recomendação a respeito dos critérios para obtenção de preços de referência para as aquisições realizadas após a vigência da PDP, o órgão ponderou que a alteração dependeria da conclusão do estudo contratado junto ao Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (Ipea).

VIII. Transparência

VIII.1 Procedimentos e constatações

162. A equipe de acompanhamento identificou no **site** do Ministério da Saúde que as informações relativas às PDP não são apresentadas em formato aberto, tampouco acompanhadas de outras informações ou de dados necessários e suficientes para que a informação seja considerada útil.

163. Por exemplo, há informação a respeito das parcerias suspensas, entretanto, não são informados motivo e data da suspensão; são informadas as parcerias em cada fase, mas não consta a data de mudança de fase de cada parceria; há uma relação disponível de todas as PDP tanto vigentes, quanto extintas, mas não é disponibilizado o número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP, o que facilitaria a solicitação de acesso ao processo.

164. Para o exercício do controle externo da administração pública federal e, também, para viabilizar o controle e a participação da sociedade na fiscalização da coisa pública é essencial a divulgação de informações completas, de qualidade, úteis, que permitam o pleno conhecimento da política da PDP e do andamento de cada parceria.

165. Nesse sentido, em um primeiro momento a equipe formulou proposta de determinação para que o Ministério da Saúde, observando as disposições da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ampliasse a transparência dos atos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, divulgando, por exemplo: motivo e data da suspensão das parcerias suspensas; data da mudança de fase de cada parceria; número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP; relação de quais parcerias realmente finalizaram a transferência de tecnologia e que conseguem produzir medicamento com IFA próprio ou nacionalizado; critérios que estão sendo considerados para avaliar a conclusão da transferência de tecnologia; disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS, antes, durante e após a fase de PDP; relação de parcerias com o cronograma atrasado e com pedidos de alteração de cronograma ou de reestruturação da parceria; composição do Comitê Deliberativo; histórico da composição da CTA e do CD; calendário, pauta, periodicidade ou ata das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação das PDP.

166. Além disso, propôs que fosse determinado ao Ministério que reformulasse a ferramenta de pesquisa de conteúdo aberto de seu site de modo que a pesquisa sobre “PDP” ou sobre “Parceria(s) para o Desenvolvimento Produtivo” permita o acesso às informações produzidas sobre PDP e não somente às notícias e que as informações sejam disponibilizadas em formatos eletrônicos diversos de **Portable Document Format** (PDF), inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações.

167. Embora tenha se manifestado favoravelmente à disponibilização das informações relativas à data da suspensão das parcerias suspensas, data da mudança de fase de cada parceria, número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP e composição, histórico da composição e calendário das reuniões da CTA e do CD, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), em relação às demais informações, fez várias ponderações a respeito do sigilo industrial e de aspectos concorrenciais das parcerias e ressaltou que nem todas as informações requeridas poderiam ser disponibilizadas publicamente, sob pena de infração à legislação que rege a matéria.

168. Em razão das considerações feitas pelo Ministério da Saúde, a equipe alterou a proposta antes formulada para que o Tribunal recomende ao órgão que, observando as disposições da Lei 12.527/2011, amplie a transparência dos atos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, divulgando: data da suspensão das parcerias suspensas; data da mudança de fase de cada parceria; composição do Comitê Deliberativo; histórico da composição da CTA e do CD; calendário, pauta e periodicidade das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação das PDP; bem como a disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS contemplando, pelo menos, a última aquisição realizada antes da vigência da PDP, todas as aquisições realizadas durante a sua vigência e as cinco primeiras aquisições realizadas após o término da fase de PDP.

169. No que diz respeito à determinação para o aprimoramento da ferramenta de pesquisa de conteúdo relativa à PDP, o Ministério destacou que o portal eletrônico das PDP teve sua estrutura reorganizada e foi realizada a padronização dos dados apresentados, a atualização das informações, divisão em tópicos e disponibilização nos formatos PDF e Excel (peça 411, p. 14).

170. Embora tenha entendido como pertinente a determinação, em reunião com a equipe realizada no dia 5/9/2022, o Ministério informou que a reformulação da ferramenta de pesquisa não estava na alçada da pasta e que caberia ao comitê gestor do domínio “gov.br” a implementação da medida.

171. Assim, para maior efetividade da proposta, a equipe alterou o seu destinatário para a Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, vinculada ao Ministério da Economia.

IX. Avaliação da Política de PDP

IX.1 Procedimentos e constatações

172. De acordo com o art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, são objetivos das PDP:

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

II - Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

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

V - Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

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

VII - Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e

de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

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

173. Em que pese o dispositivo, o normativo não previu elementos para avaliação do atingimento desses objetivos, como indicadores, metas de entrega de produtos, de desempenho e de alcance de resultados.

174. A esse respeito, por ocasião da auditoria realizada pela CGU em 2008, o Ministério informou que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) havia iniciado o desenvolvimento e a mensuração de um conjunto de doze indicadores para avaliação da política de PDP. Além disso, ressaltou a importância da implementação de indicadores que possam auxiliar os gestores na correção de rumos e no aperfeiçoamento da política, buscando de forma efetiva o atingimento dos objetivos propostos (peça 176, p. 44-45).

175. Cabe o registro de que, conforme o art. 17 do Decreto 9.245/2017, compete ao Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (Pnits), especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos.

176. A equipe solicitou informações ao Ministério da Saúde a respeito de monitoramento e avaliação da execução das ações desenvolvidas no âmbito da Pnits, especialmente quanto à utilização das PDP e acerca da existência de indicadores desenvolvidos para avaliação da política geral de PDP.

177. Em atendimento à solicitação, o Ministério informou que não havia previsão de elaboração obrigatória de *“relatórios de monitoramento e avaliação da execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde”* (peça 271, p. 23) e que o normativo vigente não teria instituído indicadores para avaliação da política de PDP.

178. Todavia, conforme bem ressaltou a equipe, o art. 17 do Decreto 9.245/2017, embora não afirme que devem ser elaborados *“relatórios de monitoramento e avaliação da execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde”*, prevê expressamente que o Geceis monitore e avalie a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito do Pnits, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos, entre os quais estão incluídas as PDP.

179. Apesar do não cumprimento do dispositivo do decreto, a pasta informou ter instituído, por meio da Portaria 3.201/2020, Comitê Consultivo de Monitoramento e Avaliação do Sistema Único da Saúde para orientar as áreas técnicas. Ademais, afirmou que teria iniciado um processo de levantamento de políticas, programas, ações e projetos considerados prioritários, o qual, quando da elaboração da resposta ao ofício de requisição, se dedicava a desenvolver ferramentas, iniciativas e sistemáticas, que incluirão, posteriormente, a elaboração de indicadores e a estruturação de um plano de governança (peça 268, p. 13).

180. O Ministério ainda informou que celebrou, em 28/4/2022, o Termo de Execução Descentralizada 6/2022 com o Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (Ipea) com objetivo de avaliar os impactos e o alcance dos objetivos das intervenções de apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, dentro de uma visão sistêmica e multidisciplinar, incluindo a avaliação das PDP.

181. A equipe verificou que o intuito da parceria é avaliar o desenvolvimento tecnológico e produtivo do complexo produtor de medicamentos e produtos de saúde no Brasil e os resultados das políticas adotadas no país nos últimos anos (peça 346, p. 3). Para tanto, foram definidos três objetivos específicos: avaliar o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, instituído

por meio da Portaria GM/MS 506/2012, avaliar a política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e identificar metodologias capazes de avaliar o preço de tecnologias em saúde.

182. De acordo com o plano de trabalho, as PDP serão avaliadas à luz de políticas similares existentes em outros países e com base nas seguintes questões (peça 346, p. 4):

“ a) o programa tem objetivos claro e bem definidos, baseados em um diagnóstico apropriado da realidade?

b) o desenho e a implementação do programa são capazes de alcançar esses objetivos propostos?

c) que indicadores podem ser utilizados neste trabalho e no futuro, para avaliar o desempenho da política?

d) a evolução desses indicadores evidencia impactos positivos do programa?

e) quais as possibilidades de melhoria do programa?”

183. A parceria busca avaliar até que ponto a política tem sido efetiva em transferir para produtores locais tecnologias em medicamentos e produtos relevantes para o SUS e, principalmente, se essa transferência aumentou a capacidade produtiva e tecnológica do Complexo Industrial da Saúde.

184. Nesse contexto, a equipe entendeu ser pertinente não formular, nesse momento, propostas de determinação ou recomendação em relação à avaliação da política, tendo em vista que o Ministério tem adotado condutas tendentes a desenvolver indicadores e a realizar a avaliação dos resultados e do atingimento dos objetivos das PDP.

185. Já o representante do Ministério Público junto ao TCU, conforme já mencionado, defende que deve ser condicionada a celebração de novas PDP ao estabelecimento de mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos definidos no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017.

186. Embora seja louvável a preocupação do representante do **Parquet** com o estabelecimento de métricas para avaliação dos resultados alcançados e a demonstração da realização dos seus objetivos, entendo, considerando que o Ministério da Saúde tem adotado medidas nesse sentido, que, por ora, deve ser recomendado à pasta que se abstenha de celebrar novas PDP até que sejam estabelecidos esses mecanismos.

Ante o exposto, em linha com os pareceres precedentes, voto no sentido de que este Colegiado adote a deliberação que ora submeto à sua apreciação.

TCU, Sala das Sessões, em 27 de setembro de 2023.

BENJAMIN ZYMLER
Relator

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC 034.653/2018-0 [Aposos: TC 045.679/2021-5, TC 039.933/2019-9]

Natureza(s): Relatório de Acompanhamento

Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

Interessados: Bahiafarma (13.078.518/0001-90); Centro de Controle Interno da Aeronáutica; Fundação Para O Remédio Popular (43.640.754/0001-19); Instituto Butantan (61.821.344/0001-56); Instituto Vital Brazil (30.064.034/0002-91); Instituto de Tecnologia em Fármacos - MS (33.781.055/0016-11); Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (33.781.055/0015-30); Instituto de Tecnologia do Paraná - Tecpar (77.964.393/0001-88); Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (10.877.926/0001-13); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12); Universidade Federal do Rio Grande do Norte (24.365.710/0001-83).

Representação legal: Jorge Andre Ferreira de Moraes e Raquel Araujo Simoes (OAB-RJ 76.893), representando Fundação Técnico-científica de Bio-manguinhos; Jorge Andre Ferreira de Moraes (OAB-RJ 148.800) e Raquel Araujo Simões (OAB-RJ 076.893), representando Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos; Jorge Andre Ferreira de Moraes (OAB-RJ 148.800) e Raquel Araujo Simões (OAB-RJ 076.893), representando Fundação Oswaldo Cruz; Tiago Vidal Sa de Moraes, representando Bahiafarma.

SUMÁRIO: RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP) FIRMADAS NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. MONITORAMENTO DAS DETERMINAÇÕES DO ACÓRDÃO 1730/2017-PLENÁRIO. DETERMINAÇÕES. RECOMENDAÇÕES. CIÊNCIA.

RELATÓRIO

Adoto como parte do relatório a instrução elaborada pela equipe de fiscalização da Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) (peça 424), cuja proposta de encaminhamento contou com a anuência de dirigente da unidade técnica (peça 425):

“INTRODUÇÃO

1. Cuidam os presentes autos de relatório de acompanhamento (Racom) com o objetivo de acompanhar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações proferidas no Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário (TC 011.547/2014-6) e ao efetivo saneamento das falhas então apontadas, bem como atender à Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, para fiscalizar as parcerias firmadas em 2017.

2. O TC 011.547/2014-6, por sua vez, tratou de auditoria de conformidade realizada no Ministério da Saúde e na Sctie (Fiscalis 302/2014), no período compreendido de 5/5/2014 a 30/9/2014, com o objetivo de avaliar a regularidade das PDP firmadas pelo Ministério. A aludida fiscalização foi julgada mediante o Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, em sessão reservada de 9/8/2017, que assim dispôs:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei nº 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

9.1.1. informe se existe alguma Parceria de Desenvolvimento Público – PDP em andamento ou concluída, tendo como participante o laboratório Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia, em especial se o referido laboratório ainda participa da PDP relativa à produção do Citrato de Sildenafil;

9.1.2. inclua, entre os critérios para aprovação da PDP, a verificação de que a escolha da entidade particular pelo laboratório público observou os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos arts. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993;

9.1.3. oriente os laboratórios públicos sobre a necessidade de realizar um processo seletivo ou de pré-qualificação do parceiro privado, justificando adequadamente quando a sua realização for inviável; e

9.1.4. informe ao Tribunal a situação atual das Parcerias relativas ao Micofenolato de Sódio proposta pelo laboratório LQFEX e ao Mesilato de Imatinibe, tendo como interveniente o laboratório IVB, diante das informações divergentes, publicadas no portal da saúde, de que elas não foram aprovadas e de que estariam em andamento já na fase III;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que:

(...)

9.2.2. avalie as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos;

(...)

9.3. determinar à Controladoria-Geral da União que encaminhe ao TCU o Relatório de Auditoria relativo à parceria para o desenvolvimento produtivo do medicamento Citrato de Sildenafil;

9.4. determinar à Fundação para o Remédio Popular (Furp), com fulcro nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que:

9.4.1. encaminhe ao TCU os contratos firmados por essa Fundação e pelas empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., referentes às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, respectivamente, no prazo de 30 dias após as respectivas assinaturas, a fim de que o Tribunal verifique se tais avenças atendem aos requisitos definidos nos Termos de Compromisso firmados pelo Ministério da Saúde e pela Furp, especialmente quanto ao percentual mínimo de integração produtiva constante do Plano de Transferência de Tecnologia, a ser estabelecido no âmbito de cada um desses contratos, e quanto aos responsáveis pela prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP;

9.4.2. faça constar nos contratos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, a serem firmados respectivamente com as empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., cláusulas que tratem explicitamente dos responsáveis (parceiro privado ou produtor público) pela execução da prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a

vigência das referidas PDP, contendo o adequado detalhamento de tais serviços e de sua forma de execução.

(...)

9.11. determinar que a SecexSaúde autue processo de acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações contidas neste acórdão e ao efetivo saneamento das falhas apontadas pela equipe que realizou a presente auditoria.

3. O item 9.11 do Acórdão 1730/2017-Plenário motivou, portanto, a autuação do presente Racom, que, pelo teor do próprio ato que lhe deu origem, possui um escopo bem mais abrangente do que o mero monitoramento das determinações expedidas na decisão. Ao invés disso, buscar-se-á realizar um acompanhamento amplo das diversas fases e temas transversais que envolvem a política de PDP.

4. O TCU iniciou os trabalhos de planejamento do Racom ainda em 2018. No entanto, tendo em vista a mudança na gestão federal ocorrida em 2019, o trabalho foi momentaneamente interrompido e foi iniciada uma série de reuniões entre a então SecexSaúde, atual Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) e diversos setores do Ministério da Saúde visando o alinhamento das expectativas do controle não apenas para esse, mas também para outros trabalhos em aberto no TCU.

5. A retomada dos trabalhos foi, no entanto, obstaculizada pelo início da pandemia da Covid-19, que direcionou todos os esforços da subunidade técnica para o acompanhamento das medidas governamentais voltadas ao enfrentamento da pandemia, bem como para a instrução de processos relacionados, razão pela qual o reinício dos trabalhos do presente acompanhamento foi realizado apenas em 2022.

6. Adicionalmente, foi autuada no TCU a SCN objeto do TC 042.669/2021-9, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, por meio da qual o Exmo. Sr. Deputado Aureo Ribeiro, Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados, encaminhou a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 42/2021, requerida pelo Deputado Federal Jorge Solla, solicitando que o TCU fiscalize os contratos de PDP aprovados pelo Ministério da Saúde em 2017.

7. O objeto da solicitação, segundo o expediente encaminhado pela Comissão Parlamentar, seria a fiscalização dos contratos de PDP aprovados pelo MS em 2017, em especial para verificar se os gastos incorridos em tais contratos, para aquisição de medicamentos e insumos junto aos parceiros públicos e privados, poderiam estar gerando prejuízos aos cofres públicos mediante pagamento de valores superiores aos oferecidos pelo mercado.

8. Considerando que já se encontrava autuado o presente processo de acompanhamento e dado o escopo abrangente do trabalho, o TCU decidiu, no âmbito da SCN, por meio do Acórdão 475/2022-Plenário, incluir a fiscalização das PDP celebradas em 2017 no escopo do Racom.

9. Do exposto, o escopo do presente trabalho abordará as seguintes fases e temas transversais alusivos à política de PDP e que comporão, para fins de organização, as divisões desse relatório: definição da lista de produtos estratégicos para o SUS; seleção dos parceiros privados pelas instituições públicas (IP); proposta de projeto de PDP (fase I); projeto de PDP (fase II); PDP (fase III); conclusão da internalização e absorção de tecnologia (fase IV); avaliação da política de PDP; instâncias de avaliação; medidas preventivas/corretivas; transparência; e aquisições realizadas após a vigência das PDP.

10. Os procedimentos e constatações da fiscalização serão abordados em cada um

dos tópicos apontados acima. Ainda, considerando o art. 5º, inciso IV, da Portaria-Segecex 27/2009, o qual dispõe que o monitoramento de deliberações pode ser feito em processo de auditoria, acompanhamento ou levantamento, sempre que a verificação do cumprimento das deliberações for compatível com o objeto fiscalizado e essa inclusão for oportuna e vantajosa, a critério da unidade técnica, o monitoramento das determinações do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário também será explorado em cada tópico correspondente.

11. A fim de orientar o trabalho da equipe, elaborou-se a matriz de planejamento juntada à peça 310, que, além de levantar possíveis riscos associados à política de PDP e detalhar os procedimentos adotados na fiscalização, definiu as seguintes questões de auditoria:

a) O processo de indicação de produtos estratégicos para o SUS é adequado e tem sido realizado de acordo com as normas vigentes?

b) A seleção dos parceiros privados pela IP está sendo realizada em conformidade com as normas e jurisprudência do TCU?

c) O processo de seleção das PDP tem sido realizado de forma adequada e em conformidade com as normas vigentes?

d) Os procedimentos prévios ao início da vigência da PDP estão sendo realizados de forma tempestiva, adequada e em conformidade com as normas vigentes?

e) O monitoramento pelas instâncias responsáveis tem sido realizado de forma efetiva e aderente aos normativos de modo a assegurar a evolução adequada das etapas da PDP, em especial da transferência e absorção de tecnologia e a atualização tecnológica do produto da PDP?

f) As compras realizadas por meio de PDP estão buscando a economicidade e vantajosidade das aquisições, bem como estão aderentes às normas vigentes?

g) A obtenção da documentação regulatória pelos parceiros está ocorrendo de forma tempestiva?

h) As PDP em fase de internalização de tecnologia concluíram o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de produção do produto por parte da IP com a utilização de IFA nacional e portabilidade tecnológica?

i) Foram definidos indicadores para avaliar a política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo?

j) A composição das instâncias de avaliação e deliberação das PDP garante a independência das avaliações e decisões frente ao MS e a devida segregação de funções?

k) As PDP têm sido executadas em desacordo com a legislação, mesmo após a identificação de irregularidades pelos mecanismos de monitoramento e avaliação existentes?

l) O Ministério da Saúde adota condutas de forma a garantir a publicidade das informações atinentes à política de PDP?

m) As aquisições realizadas após o fim da vigência das PDP são econômicas?

12. Os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (Portaria-TCU 280, de 8 de dezembro de 2010, que aprova as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União) e com observância ao Manual de Acompanhamento (Portaria-Segecex 27, de 9/12/2016) e aos Padrões de Monitoramento (Portaria-Segecex 27, de 19/10/2009), estabelecidos pelo TCU.

13. A metodologia utilizada durante a fiscalização envolveu a realização de

pesquisa documental, indagação escrita mediante expedição de ofícios de requisição, reuniões, extração de dados dos sistemas corporativos públicos e análise documental. As principais fontes documentais foram os processos administrativos associados a cada uma das PDP vigentes à época da fiscalização, cujo acesso foi disponibilizado pelo MS para a equipe de acompanhamento.

14. *Mostra-se oportuno mencionar ainda dois trabalhos desenvolvidos pela CGU que tratam da política de PDP e que, sempre que possível, terão suas constatações e encaminhamentos confrontados com aqueles obtidos no presente trabalho: o Relatório de Auditoria de Contas da gestão da Sctie no exercício de 2017 (peça 175) e o Relatório de Avaliação 201801353 da política de PDP (peça 176).*

15. *Vale também ressaltar que uma primeira versão do relatório da presente fiscalização foi elaborada em 26/9/2022 (peça 415). No entanto, tendo em vista o encaminhamento intempestivo de informações por parte do Ministério da Saúde (peças 419-420), em resposta ao Ofício de Requisição 34598/2022, o Ministro-Relator determinou, em 13/4/2023, o retorno dos autos à AudSaúde para que o relatório também contemplasse a análise e manifestação acerca da nova documentação encaminhada (peça 421), o que foi atendido no presente relatório.*

VISÃO GERAL DO OBJETO

16. *Conforme preceitua o art. 196 da Constituição Federal de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado. É também obrigação do Estado promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica com o fim de viabilizar o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País.*

17. *Atualmente, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) se constituem em um dos instrumentos da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (Pnits), instituída pelo Decreto 9.245, de 20/12/2017, que regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Complexo Industrial da Saúde (CIS).*

18. *Para melhor compreender o histórico da instituição das atuais PDP, desde a criação das chamadas Alianças para o Desenvolvimento Produtivo (ADP), sugere-se a leitura do tópico 2.2 do relatório final da auditoria objeto do TC 011.547/2014-6, que deu origem ao presente acompanhamento (peça 187, p. 8-12 daquele processo).*

19. *No entanto, é importante frisar que a PDP, como ferramenta importante da Pnits, não pode ser considerada isoladamente, pois se insere no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial, no âmbito do qual atuam não apenas o Ministério da Saúde, mas também outros ministérios, órgãos e entidades públicas federais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), o Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), entre outros.*

20. *As PDP, conforme art. 2º da Portaria GM/MS 2.531/2014, consistem na cooperação mediante acordo entre instituições públicas (IP) e entidades privadas (EP) para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país, resultando em uma ferramenta voltada à consolidação da produção nacional de tecnologias estratégicas para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).*

21. *A Portaria GM/MS 2.531/2014 foi, mais tarde, incorporada pela Portaria de*

Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo XCV, sem alteração de regramentos, sendo esta última, portanto, o atual marco regulatório das PDP. O aludido normativo define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias, abrangendo todas as etapas que envolvem o processo, desde a definição da lista de produtos estratégicos para a apresentação de propostas até o monitoramento e a avaliação das PDP.

22. *Cabe à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Sctie/MS), de acordo com a Portaria 1.419, de 8/6/2017, a ampliação da produção nacional de produtos estratégicos para o SUS, resultantes das PDP.*

23. *Outros órgãos e entidades participam das etapas de aprovação, execução e monitoramento das PDP por meio das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD). A CTA é composta por membros do Ministério da Saúde, dentre os quais um é da Sctie, que a coordena; do Ministério da Economia; do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicação; do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep); e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o Comitê Deliberativo (CD) é composto por membros do Ministério da Saúde, do Ministério da Economia e do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.*

24. *São objetivos das PDP, de acordo com o art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017:*

- I - Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;*
- II - Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;*
- III - Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;*
- IV - Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;*
- V - Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;*
- VI - Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;*
- VII - Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e*
- VIII - Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.*

25. *Considerados esses objetivos, as PDP funcionam como um modelo que envolve os seguintes agentes: a Instituição Pública (IP) responsável pela absorção de tecnologia e fabricação do produto; a Entidade Privada (EP) desenvolvedora e produtora local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico; a Entidade Privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, a qual efetuará a transferência de tecnologia à IP; e o Ministério da Saúde (MS), que supervisiona a transferência de tecnologia e realiza aquisições dos produtos estratégicos.*

26. *A figura a seguir indica, de forma simplificada, como ocorre o fornecimento de produtos estratégicos para o SUS por meio de PDP:*

Figura 1 – Fluxo simplificado das aquisições via PDP



Fonte: Relatório de Avaliação 201801353 da política de PDP (peça 176), produzido pela CGU.

27. Ao observar a figura acima, verifica-se que os laboratórios públicos foram escolhidos como protagonistas para a internalização da transferência da tecnologia para garantir o atendimento ao SUS. Por outro lado, a EP, que pode ser nacional ou multinacional, compromete-se a transferir a totalidade dos conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários para que o produto objeto da contratação seja efetivamente produzido pelo laboratório público. Além disso, a EP compromete-se a internalizar a produção nacional do IFA. Como contrapartida, o MS assume o compromisso de adquirir o produto objeto da PDP, mediante dispensa de licitação, durante a vigência da parceria.

28. O Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 organiza o estabelecimento de PDP em quatro fases distintas, a saber:

a) Proposta de projeto de PDP: trata-se da fase de submissão e análise da viabilidade da proposta apresentada pelo laboratório público e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;

b) Projeto de PDP: referente ao início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso;

c) PDP: nesta fase dá-se o início da execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

d) Internalização de tecnologia: consiste na fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto no país e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.

Figura 2 – Fases da PDP



Fonte: Relatório de Avaliação 201801353 da política de PDP (peça 176), produzido pela CGU.

29. Melhor esclarecendo, o processo de execução da PDP tem início com a publicação, pelo MS, da lista de produtos estratégicos para o SUS, a partir da qual as

*parcerias são estabelecidas para a submissão de propostas de projeto de PDP à Sctie, que, por sua vez, analisará a viabilidade da proposta. Esta fase é denominada de **fase I – Proposta de Projeto de PDP**.*

30. *Aprovada a proposta de projeto de PDP no âmbito das instâncias de avaliação (CTA e CD), o MS celebra termo de compromisso com a IP, cuja assinatura dá início à **fase II – Projeto de PDP**. Nesta fase, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da IP e das EP, devendo, ao final, ser concretizado por meio da formalização de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, o qual deverá ser apresentado ao MS como requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto da PDP.*

31. *A **fase III – PDP** inicia-se com a demonstração ao MS pela IP do início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, em conjunto com o primeiro fornecimento do produto objeto da PDP ao MS pela instituição pública, ou seja, a primeira compra pública efetiva realizada no âmbito da PDP, por dispensa de licitação, pautada no art. 24, XXXII da Lei 8.666/1993 ou no art. 75, XII da Lei 14.133/2021.*

32. *Após um ano da primeira compra, o MS só poderá realizar novas compras, no âmbito da PDP, mediante comprovação de que o registro sanitário do referido produto é de titularidade da IP. O fornecimento ao SUS é realizado por intermédio do laboratório público que gradualmente deve passar a produzir internamente o medicamento. A tecnologia deve ser pouco a pouco transferida à IP pelo parceiro privado. Como contrapartida, a empresa ganha exclusividade temporária de fornecimento ao SUS por intermédio do laboratório público.*

33. *Durante esta fase, a instituição pública deve demonstrar o avanço no desenvolvimento e na transferência de tecnologia do produto, por meio de relatórios trimestrais encaminhados ao MS para avaliação da CTA e do CD. Todo o processo de transferência de tecnologia ocorre, em geral, de forma inversa à produção: começa pela embalagem, envase, produção e por fim, a formulação local do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) do medicamento.*

34. *Finalizada a transferência de tecnologia do produto, conforme cronograma estabelecido para a PDP, inicia-se a denominada **fase IV – Internalização da Tecnologia**, na qual o MS deverá atestar a internalização da tecnologia pela IP com a emissão de um Relatório de Internalização, subsidiado por visitas técnicas.*

35. *Com o advento da Portaria GM/MS 2.531/2014, estabeleceu-se uma estrutura de governança definida para a PDP, destacando-se a atuação do Grupo Executivo do Complexo Industrial de Saúde (Gecis), da CTA, do CD e da Anvisa.*

36. *Criado em 2008, o Gecis, coordenado pelo MS, era um fórum de discussão das políticas de saúde, onde eram apresentados os resultados alcançados com as PDP para os envolvidos e para a sociedade. A CTA é responsável pela avaliação das propostas de PDP submetidas ao MS quanto ao grau de integração produtiva em território nacional, à economicidade e à vantajosidade da proposta, bem como lhe cabe verificar se os prazos de desenvolvimento e absorção tecnológica, incluindo-se as etapas regulatórias, são compatíveis com o cronograma proposto.*

37. *O CD, por sua vez, é responsável pela análise dos relatórios emitidos pela CTA e pela emissão de decisão final sobre a aprovação ou não das propostas de projetos de PDP. Além disso, cabe ao CD a análise e validação do grau de integração produtiva, dos*

prazos de desenvolvimento e absorção tecnológica e o estabelecimento das condições de economicidade e vantajosidade da PDP.

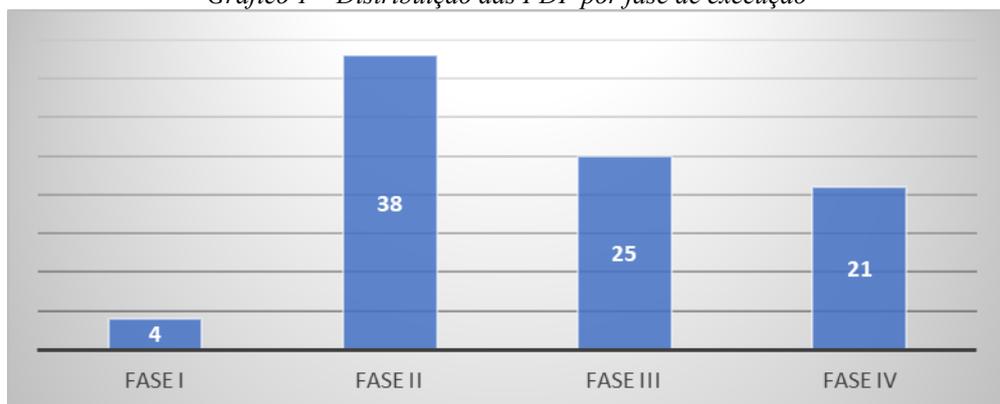
38. *A Anvisa, por meio de seu Comitê Técnico Regulatório (CTR), é responsável pelas análises para registro e alterações pós registro; pelo acompanhamento do atendimento ao cronograma das PDP para obtenção de registro sanitário de medicamentos; pelo acompanhamento do cronograma de obtenção e renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); pelo apoio à Sctie com atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP para atender os requisitos sanitários; pela realização de visitas técnicas anuais nas unidades fabris; e pelo monitoramento técnico da capacitação e das atividades tecnológicas e produtivas requeridas para a regulação sanitária dos produtores públicos e privados.*

39. *É importante ressaltar que a Portaria 2.531/2014 substituiu a Portaria 837/2012; e com a mudança do marco regulatório em 2014, todas as PDP então vigentes tiveram que se adequar à nova legislação, tendo as instituições públicas e entidades privadas o prazo de 180 dias para fazer a adequação. Tal situação resultou na exclusão de 38 projetos de PDP, em razão de inconformidades frente ao novo arcabouço normativo.*

40. *Salienta-se que, com o Decreto 9.759/2019, foram extintos diversos colegiados da administração pública federal, dentre eles o Gecis. Além disso, com a publicação do Decreto 9.795/2019 (Regimento Interno do Ministério da Saúde), também foi extinto o Departamento do Complexo Industrial e da Inovação em Saúde (Deciis), que era vinculado à Sctie, e responsável pela Política de Desenvolvimento Produtivo, que passou a ser acompanhada pela Coordenação-Geral do CIS (Cgcis), criada pela mesma norma. O Gecis, no entanto, foi reestabelecido pelo Decreto 11.185, de 1º/9/2022 e, recentemente, teve sua composição e funções alteradas pelo Decreto 11.464, de 3/4/2023, que revogou o anterior.*

41. *Até a data de conclusão da fiscalização, em 5/8/2022, havia 88 PDP vigentes, sendo que três contemplam produtos para saúde e 85 referem-se a medicamentos (sintéticos, biotecnológicos, vacinas e hemoderivados). Tais parcerias encontravam-se na seguinte situação ao término da fiscalização (peças 177 e 178):*

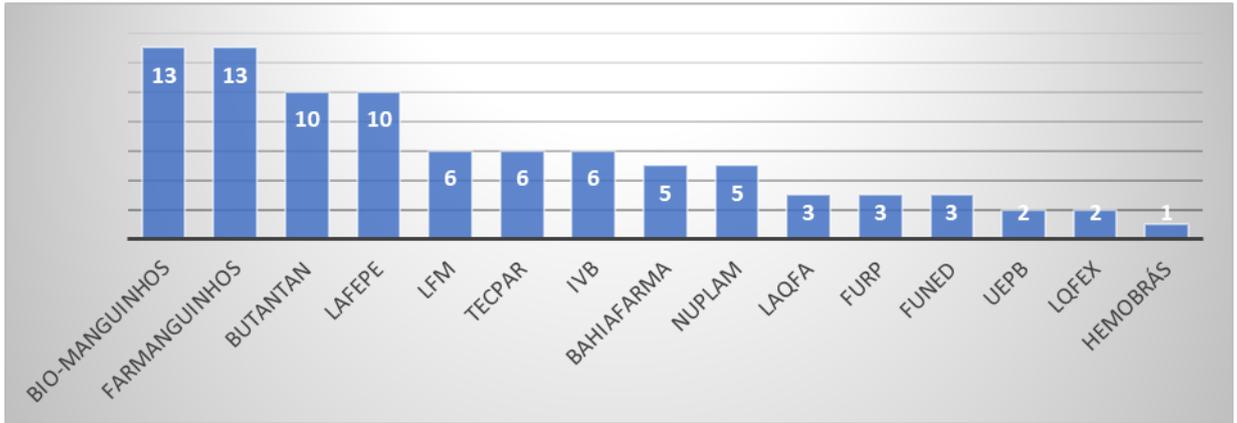
Gráfico 1 – Distribuição das PDP por fase de execução



Fonte: elaboração própria a partir das informações da página do MS

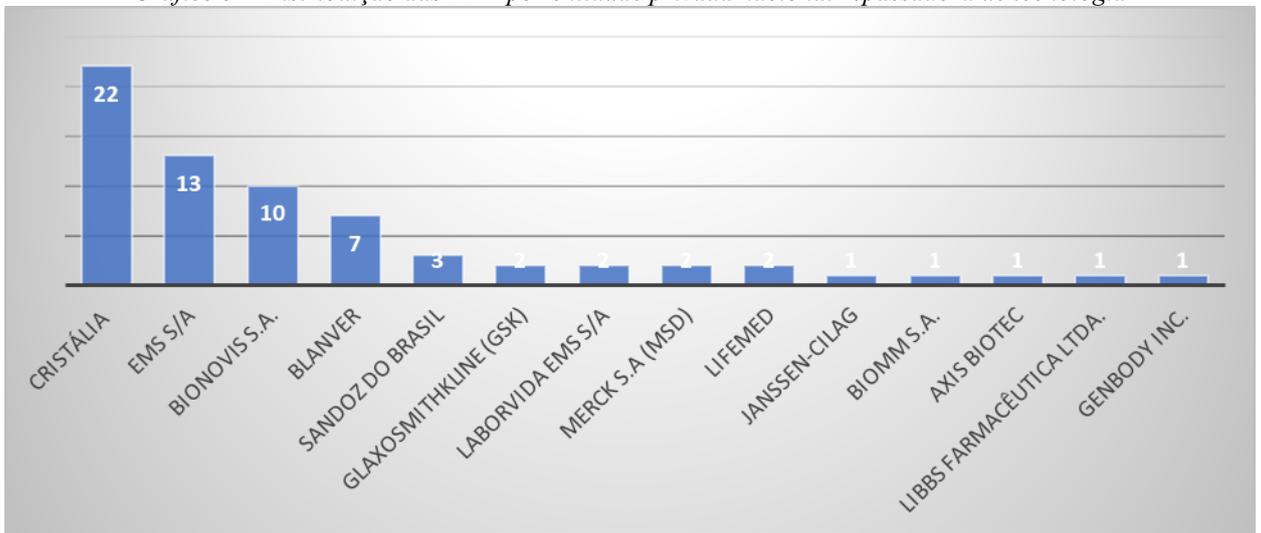
42. *Os gráficos 2 a 5 abaixo, por sua vez, demonstram os quantitativos de PDP por instituição pública, por entidade privada nacional repassadora de tecnologia, por entidade privada internacional repassadora de tecnologia e por entidade privada fornecedora do IFA:*

Gráfico 2 – Distribuição das PDP por IP



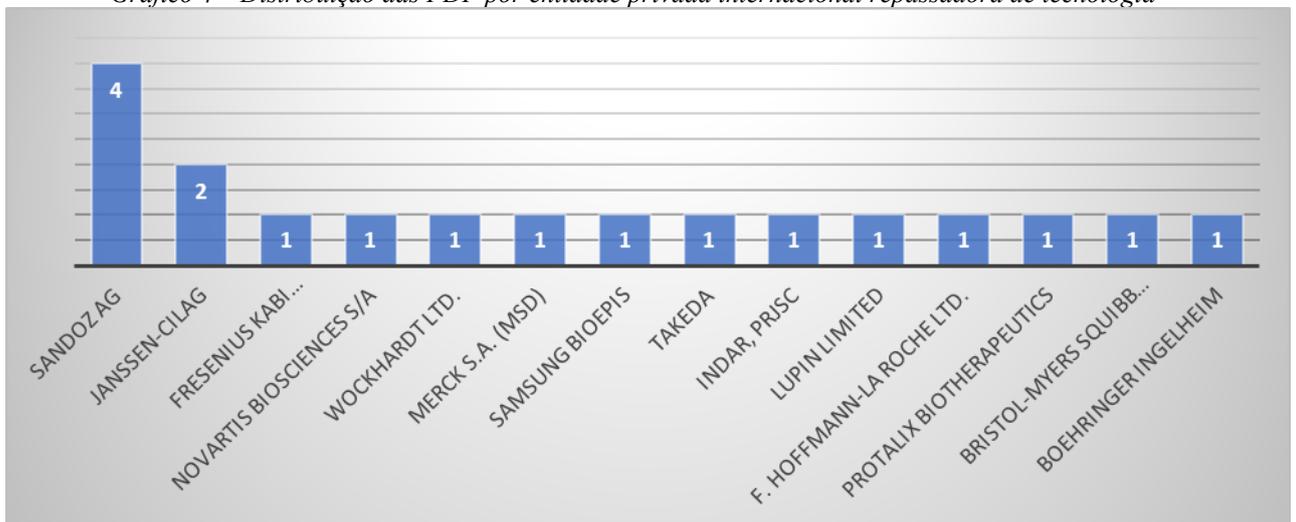
Fonte: elaboração própria a partir das informações da página do MS

Gráfico 3 – Distribuição das PDP por entidade privada nacional repassadora de tecnologia



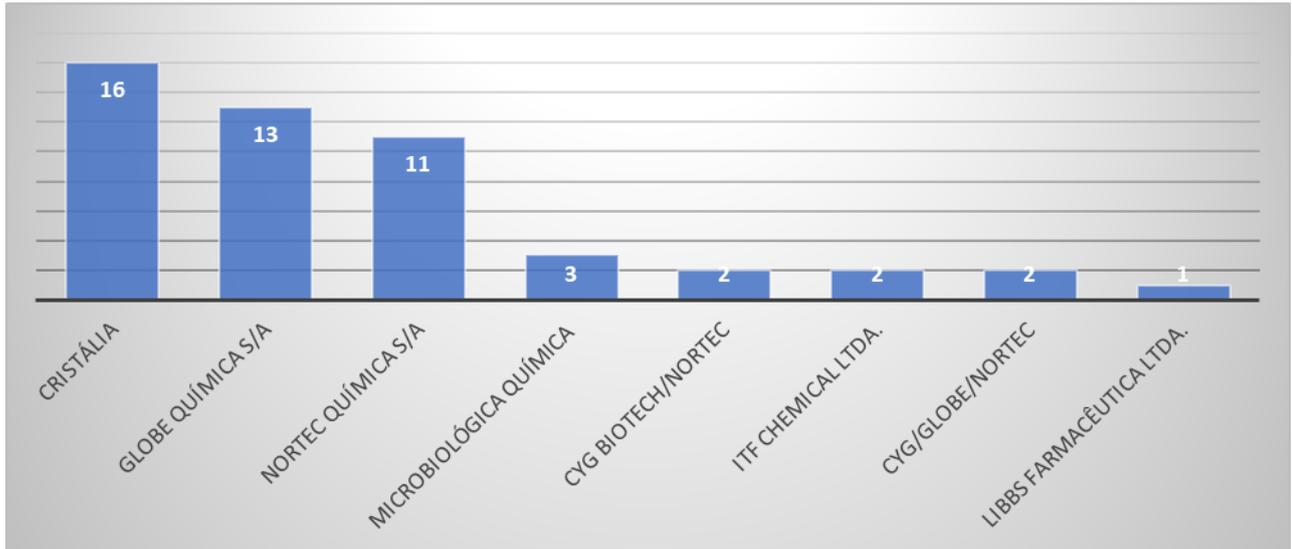
Fonte: elaboração própria a partir das informações da página do MS

Gráfico 4 – Distribuição das PDP por entidade privada internacional repassadora de tecnologia



Fonte: elaboração própria a partir das informações da página do MS

Gráfico 5 – Distribuição das PDP por entidade privada fornecedora do IFA



Fonte: elaboração própria a partir das informações da página do MS

43. No âmbito da política de PDP, o Ministério da Saúde vem promovendo, desde 2011, conforme informações extraídas da página eletrônica da Sctie (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/etapas-do-pdp/FaseIII-PDP>, acesso em 22/7/2022), aquisições de produtos para a saúde, medicamentos, vacinas e hemoderivados, sendo que o montante despendido até 15/6/2022 alcançou R\$ 26.413.257.021,41.

44. Os dados econômicos com os valores de aquisição para cada um dos produtos das PDP e com os respectivos anos de aquisição foram juntados às peças 179 e 180 dos autos.

I. DEFINIÇÃO DA LISTA DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS

I.1 Procedimentos e Constatações

45. O Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 estabeleceu que as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projetos de PDP serão estabelecidas com base em uma lista de produtos estratégicos para o SUS (art. 2º, inciso III).

46. O art. 5º do normativo estabelece que o Ministério da Saúde definirá, anualmente, a lista de produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (art. 7º, parágrafo único, do Decreto 9.245/2017), podendo efetuar consultas específicas a órgãos e entidades públicas e privadas e a especialistas no tema e realizar consultas públicas previamente à definição dos componentes da lista.

47. O normativo estabelece ainda que a elaboração da lista considerará necessariamente os seguintes critérios: importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde; aquisição centralizada do produto pelo Ministério da Saúde ou passível de centralização; e interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (art. 6º, inciso I).

48. Adicionalmente, segundo o normativo, deve ser considerado pelo menos um dos seguintes critérios: alto valor de aquisição para o SUS; dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência

à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos; incorporação tecnológica recente no SUS; e o fato de se tratar de produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento, quando existir registro de desabastecimento no país justificado pela área finalística do Ministério (art. 6º, inciso II).

49. *O Ministro de Estado da Saúde poderá alterar, a qualquer tempo, a lista de produtos estratégicos para o SUS, de forma justificada, após consulta ao Gecis, conforme previsto no art. 6º, § 1º, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017.*

50. *Identificou-se a edição de seis listas de produtos estratégicos, constantes das Portarias GM/MS 978/2008, 1.284/2010, 3.089/2013, 2.888/2014, 252/2017 e 704/2017. A publicação da primeira lista, ainda anterior à regulamentação da política de PDP, decorreu da assinatura de Termo de Cooperação e Assistência Técnica entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), com o objetivo de implantar ações, programas e estudos com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.*

51. *O Ministério da Saúde, em decorrência do Termo de Cooperação, assumiu como obrigação indicar os produtos estratégicos para subsidiar o BNDES no apoio às operações de participação nos resultados do projeto, conforme estabelecido em seu Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Profarma).*

52. *A Portaria 3.089/2013 foi a primeira lista de produtos estratégicos a relacionar estes às PDP, ao estabelecer que os produtos estratégicos para o SUS poderão ser objeto de medidas e iniciativas do Ministério da Saúde voltadas para transferência de tecnologia, inovação e produção local, com a finalidade de contribuir para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde, entre as quais as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (art. 7º e 8º).*

53. *Vale destacar que o Decreto 7.807/2012 atribuiu à direção nacional do Sistema Único de Saúde, exercida pelo Ministério da Saúde, conforme art. 9º, inciso I, da Lei 8.080/1990, a competência para definir os produtos estratégicos para o SUS em conformidade com as recomendações expedidas pelo Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, criado pelo Decreto de 12/5/2008, para fins do disposto no art. 24, inciso XXXII e § 2º, da Lei 8.666/1993.*

54. *Posteriormente, o Decreto 9.245/2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, estabeleceu que ato específico do Ministro da Saúde definirá os produtos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de PDP (art. 7º, parágrafo único).*

55. *A equipe de acompanhamento solicitou ao Ministério da Saúde o encaminhamento de eventuais normativos internos que disponham sobre procedimentos para seleção dos produtos que comporão a lista de estratégicos do SUS (peças 168 e 169), a relação dos números dos processos administrativos relacionados a todos os procedimentos de seleção dos produtos que compuseram a lista de produtos estratégicos para o SUS constantes das portarias relacionadas e a disponibilização de acesso externo ao Sistema SEI para consulta a esses processos (peças 191 e 192).*

56. *Em resposta, o MS, após definir que as listas de produtos estratégicos consistem em publicações realizadas com o objetivo de indicar produtos estratégicos para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), enumerou as listas já publicadas e discorreu acerca dos critérios e procedimentos para sua elaboração (peça 362, p. 23-28).*

57. Segundo o MS, a elaboração da lista de produtos estratégicos atualmente vigente, divulgada por meio da Portaria 704/2017, observou o “Manual de procedimento interno para definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde”, publicado no ano de 2014, e a estratégia divulgada pelo Ministro de Estado da Saúde e pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na 7ª Reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, realizada em 17/12/2014 (peça 362, p. 28-29).
58. Conforme trechos da ata da reunião, a estratégia divulgada pelo MS pode ser sintetizada da seguinte forma:
- a) preocupação com o aumento da quantidade de PDP vigentes;
 - b) produtos estratégicos de PDP extintas, como as L-asparaginase, com problemas no abastecimento, seriam mantidos como produtos estratégicos;
 - c) indicação de medicamento oncológico pela Secretária de Atenção à Saúde do MS e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
 - d) importância de estimular a produção do medicamento oncológico Dactinomicina em virtude da indisponibilidade global;
 - e) indicação de dois produtos para diagnóstico da malária e da Chikungunya.
59. O manual de procedimento interno para definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, encaminhado pelo MS, estabelece que o processo de definição anual da lista de produtos estratégicos deve ser iniciado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (Sctie), a quem compete solicitar a indicação de produtos de representantes das secretarias do MS, dos departamentos da própria Sctie e da Anvisa (peça 362, p. 60).
60. O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Sctie/MS poderá efetuar levantamento inicial de produtos para o qual deverá considerar, entre outros, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e produtos recentemente incorporados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Esse levantamento poderá ser utilizado como subsídio em reuniões com os representantes do MS e da Anvisa, acerca da elaboração da lista de produtos estratégicos, e para a elaboração de uma lista prévia.
61. Segundo o manual, cada área que indicar produtos estratégicos deve apresentar os critérios de análise e o formulário “Mapeamento de Demanda” com o motivo para priorização anual de cada produto. As sugestões devem ser encaminhadas para a Sctie, cujas coordenações analisarão as indicações, conforme formulário “Avaliação de Demanda”. Restou definido no manual que somente seriam analisados os formulários com as informações técnicas que possibilitem a adequada análise conforme os critérios estabelecidos (peça 362, p. 61).
62. A lista prévia será encaminhada para análise e apreciação do Ministro da Saúde, dos Secretários das áreas finalísticas e da Secretaria Executiva do MS e da Anvisa. Posteriormente, será encaminhada aos membros do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que poderão formular recomendações.
63. Caso a reunião do Gecis não conte com a participação do Ministro da Saúde, a proposta da lista de produtos estratégicos sugerida na reunião do Grupo Executivo será encaminhada ao Ministro para deliberação final e publicação.
64. O manual reproduz os critérios constantes na Portaria GM/MS 2.531/2014 para

a definição dos produtos como estratégicos e estabelece as atividades que devem ser adotadas pelas secretarias finalísticas do MS e pela Anvisa na análise das sugestões de inclusão de produtos na lista. As atividades incluem (peça 362, p. 62):

a) avaliar se o produto sugerido consta em listas ou relações nacionais de produtos do SUS e especificação da modalidade de financiamento/fornecimento;

b) verificar se a incorporação do produto fora recomendada recentemente pela Conitec;

c) descrever as indicações para o uso do produto no SUS;

d) apontar se há iminência conhecida de substituição do produto sugerido por uma nova tecnologia;

e) informar se a aquisição do produto é centralizada pelo MS e o valor unitário do produto na última aquisição, em caso positivo;

f) indicar se há financiamento direto/específico do MS para aquisição ou ressarcimento do produto ou procedimento e o gasto anual;

g) apresentar a população, produção ou cobertura alvo estimada, quantificando sempre que possível;

h) indicar a demanda anual do produto;

i) relatar se há registro de desabastecimento ou dificuldade de aquisição do produto e, em caso positivo, apresentar registro de desabastecimento justificado pela área finalística do Ministério da Saúde;

j) indicar a relevância do produto para promoção, prevenção e recuperação da saúde com a motivação para inclusão do produto na lista de produtos estratégicos; e

k) especificar se o produto sugerido atende necessariamente o critério do art. 6º, inciso I, alínea “a” da Portaria 2.531/2014, qual seja, a importância do produto para o SUS, conforme as políticas de promoção, prevenção e recuperação da saúde.

65. Ainda segundo o manual, os produtos objetos de PDP em curso serão contemplados na lista de produtos estratégicos apenas se for possível a execução de nova PDP relativa ao mesmo produto.

66. Na relação geral de produtos levantados, devem ser mantidos apenas os produtos com aquisição centralizada ou que sejam passíveis de centralização e deve ser verificado se há interesse na produção nacional do produto e do seu Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico relevante para o Complexo Industrial da Saúde (peça 362, p. 63).

67. Constatado o atendimento dos requisitos de importância para o SUS, centralização ou possibilidade de centralização das aquisições e interesse de produção nacional, deve ser verificado o atendimento de, pelo menos, um dos critérios adicionais pela verificação: da lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Tabela de Órteses, Próteses e Materiais Especiais; do fornecedor do produto e do local de fabricação das aquisições nos três anos anteriores; do Documento de Doenças Negligenciadas da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas); das razões e da data da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação do medicamento fornecidas pelo único titular de registro; de carta de sociedade médica da especialidade do produto analisado estabelecendo condição de desabastecimento ou de frequentes demandas judiciais com indicações de ocorrência de desabastecimento (peça 362, p. 64).

68. *No que tange aos processos administrativos alusivos à elaboração da lista de produtos estratégicos, o MS não disponibilizou a relação com o número dos processos; tampouco disponibilizou o acesso a tais processos conforme solicitado pela equipe de fiscalização.*
69. *No entanto, no ano de 2017, foi protocolada representação no TCU a respeito de possíveis irregularidades ocorridas em propostas de PDP apresentadas ao Ministério da Saúde, pela Fundação Ezequiel Dias (Funed) e pelo Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), ambas em conjunto com a Natcofarma do Brasil Ltda., a Natco Pharma Ltda. e a Nortec Química S/A, para a produção da Lenalidomida (TC 030.330/2017-3).*
70. *Naquela ocasião, foi analisado o processo administrativo da definição da lista de produtos estratégicos para o ano de 2017 (SEI 25000.202073/2018-01), Portaria GM/MS 252/2017, que definiu a Lenalidomida como produto estratégico para o SUS elegível para a apresentação de proposta de projeto de PDP e outras formas de transferência de tecnologia.*
71. *A citada portaria foi substituída pela Portaria GM/MS 704/2017, que definiu seis novos produtos como estratégicos e excluiu dois produtos, resultando em um total de 56 produtos classificados como estratégicos para o SUS e elegíveis para a apresentação de proposta de projeto de PDP e outras formas de transferência de tecnologia.*
72. *A partir da análise do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 e do processo de definição dos produtos estratégicos constantes da Portaria GM/MS 252/2017, observou-se que alguns critérios para definição como produtos estratégicos são excessivamente genéricos, tais como os critérios obrigatórios: importância do produto para o SUS, conforme as políticas e os programas de promoção, prevenção e recuperação da saúde (art. 6º, I, a); e interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o Complexo Industrial da Saúde (art. 6º, I, c).*
73. *As secretárias finalísticas do MS, no geral, descreveram a importância do produto para o SUS com dados como incidência das enfermidades tratadas pelo medicamento, consequências da enfermidade não somente para os pacientes, mas também para as políticas de saúde pública, como observado no formulário para mapeamento da demanda da nicotina, utilizado no tratamento do tabagismo.*
74. *O critério “interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos relevantes para o CEIS” consta do formulário de avaliação da demanda produzido pela Sctie/MS. A partir da análise dos formulários constantes do processo, não se obteve sucesso em compreender como o Ministério avalia o cumprimento do critério. O Micofenolato de Sódio e o Everolimo atenderam ao critério, segundo o MS, sob a justificativa de que a transferência de tecnologia, além de atender à demanda crescente do produto, levaria à capacitação das instituições públicas nos procedimentos de fermentação e síntese química (peça 363, p. 1472-1478).*
75. *Os formulários de outros medicamentos e produtos, a exemplo da nicotina, do traje antichoque não-pneumático, do teste para malária, e das cânulas para aspiração manual intrauterina, repetiram, como justificativa para atendimento ao critério, a descrição das áreas demandantes sobre a importância do produto para o SUS (peça 363, p. 1290-1291, 1573, 1597 e 1619). Outros formulários consideraram o alto valor de aquisição do produto, a dificuldade de aquisição do produto ou o risco de desabastecimento, os quais constituem critérios autônomos para inclusão (peça 363, p.*

1585 e 1629).

76. *Somente quando foram identificados produtores nacionais do produto, considerou-se que os produtos não atendiam ao critério de interesse de produção nacional do produto e de seus insumos farmacêuticos (peça 363, p. 1495 e 1504).*

77. *Tampouco foi possível compreender o que pode ser considerado alto valor de aquisição para o SUS (art. 6º, II, a) ou dependência expressiva de importação do produto para os programas e ações de promoção, prevenção e assistência à saúde no âmbito do SUS nos últimos três anos (art. 6º, II, b).*

78. *Nos formulários de avaliação de demanda, foram considerados altos valores de aquisição: 190 milhões de reais (Micofenolato de Sódio), 50 milhões de reais (Everolimo), 38 milhões de reais (Implante Coclear Multicanal), 2 milhões de reais (Derivado Proteico Purificado) e 1 milhão de reais (Cânulas para Aspiração Manual Intrauterina). Nos formulários em que foi informado o valor unitário dos medicamentos ou produtos, foram considerados altos, valores como R\$ 19,44 (Derivado Proteico Purificado), R\$ 40,00 (Cânulas para Aspiração Manual Intrauterina) e R\$ 50.000,00 (Prótese para Implante Coclear Multicanal).*

79. *Em relação à dependência expressiva de importação, foram consideradas como expressivas aquisições nos valores de 3 milhões de reais (Capreomicina), 20 milhões (Nicotina) e 300 milhões de reais (Lente Intraocular Dobrável).*

80. *Quanto ao critério adicional de incorporação tecnológica recente no SUS, não se sabe o que o Ministério da Saúde considera recente e tampouco se conseguiu compreender o motivo pelo qual medicamentos e produtos, cuja incorporação “recentemente” foi aprovada pela Conitec, devem ser objeto de transferência de tecnologia, por meio de PDP, ainda que cumpram os critérios obrigatórios, mas sem que haja expressiva dependência de importação ou cujas aquisições importem em elevados dispêndios para o Ministério.*

81. *Quanto ao requisito adicional “produto negligenciado ou com potencial risco de desabastecimento” (art. 6º, II, alínea “d”), o art. 6º, § 2º, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação exige que o registro de desabastecimento no país seja justificado pela área finalística do Ministério da Saúde, enquanto o manual para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS acrescentou que devem ser apresentadas as razões e a data da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação do medicamento fornecidas pelo único titular de registro, carta de sociedade médica da especialidade do produto analisado estabelecendo condição de desabastecimento ou frequentes demandas judiciais com indicações de ocorrência de desabastecimento.*

82. *Como definido no art. 5º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, a elaboração da lista de produtos estratégicos contará com a participação do Gecis, que consiste em um grupo, composto por representantes de órgãos e entidades públicas e por membros da sociedade civil – por meio de representantes do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil – com competência para, dentre outras atividades, propor medidas e ações concretas destinadas à promoção do desenvolvimento da inovação tecnológica na área da saúde, com vistas ao fortalecimento e à elevação da produção nacional de produtos e serviços estratégicos para o SUS (art. 17, inciso I, Decreto 9.245/2017).*

83. *Para a lista de produtos estratégicos 2016, o Gecis apresentou proposta para inclusão de 53 produtos farmacêuticos, doze fitoterápicos e 124 equipamentos e materiais de uso em saúde na lista de produtos estratégicos (peça 363, p. 1781-1787). Para essas*

recomendações, não foram elaborados formulários de mapeamento e de avaliação da demanda. Em uma planilha, que compilou todas as recomendações, foram apresentadas informações gerais a respeito dos produtos recomendados, como últimas aquisições, quantidade de registros sanitários vigentes, se houve aprovação da incorporação pela Conitec, preços fixados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e dados de judicialização no ano anterior.

84. De acordo com a Nota Técnica 329/2016/DECIIS/SCTIE/MS, de 6/9/2016 (peça 363, p. 2215-2307), somente 28 recomendações do Gecis foram avaliadas por duas secretarias finalísticas do MS, a Secretaria de Atenção à Saúde e a Secretaria de Vigilância em Saúde, que se manifestaram a favor de vinte recomendações e contrariamente a seis. Em duas avaliações, concluiu-se que eram necessárias informações adicionais da Anvisa.

85. A citada nota técnica apresentou a proposta de inclusão de medicamento e produtos para a saúde na lista de produtos estratégicos, conforme manifestação das áreas finalísticas do MS. A Nota Técnica afirmou que as contribuições estavam distribuídas da seguinte forma (peça 363, p. 2219-2220):

a) um grupo de medicamentos e produtos para a saúde seguiu o rito previsto no manual de procedimentos internos de definição da lista de produtos estratégicos para o SUS, em que as áreas finalísticas do Ministério da Saúde enviaram indicações no modelo do formulário de mapeamento de demanda que, em seguida, foi avaliada pela Sctie por meio do formulário de avaliação da demanda. Dessa forma, de 11 indicações de medicamentos, cinco preencheram os critérios para inclusão, atendendo os incisos I e II, artigo 6º, da Portaria GM/MS 2.531/2014;

b) um segundo grupo de medicamentos e produtos para a saúde – recomendações Gecis, novas indicações das áreas finalísticas do Ministério da Saúde, PDP extintas em 2015-2016 e indicações com necessidade de informações adicionais – foi avaliado pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde, conforme inciso I, artigo 6º da Portaria GM/MS 2.531/2014. Portanto, nesse caso, sugere-se que o Ministro de Estado da Saúde e o Colegiado desse órgão avaliem as indicações favoráveis quanto ao cumprimento do inciso II, artigo 6º da Portaria GM/MS 2.531/2014; e

c) o terceiro grupo de medicamentos e produtos para a saúde – recomendações Gecis e indicações com necessidade de informações adicionais – não foram avaliados ou reavaliados pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde. Da mesma forma que na alínea anterior, sugere-se que o Ministro de Estado da Saúde e o Colegiado desse órgão avaliem as indicações favoráveis quanto ao cumprimento dos incisos I e II, artigo 6º da Portaria GM/MS 2.531/2014, considerando a oportunidade atendimento ao SUS no âmbito das PDP.

86. A Nota Técnica finaliza com o encaminhamento do processo para o Sctie e, posteriormente, para deliberação do Ministro da Saúde e, assim, o processo é finalizado. Nos documentos encaminhados, não consta qualquer providência da Sctie ou manifestação do Ministro da Saúde.

87. A tabela abaixo apresenta o resultado da comparação da lista de produtos estratégicos constante da Portaria GM/MS 252/2017 com as informações constantes da Nota Técnica 329/2016:

Tabela 1 – Produtos estratégicos constantes da Portaria GM/MS 252/2017

Produtos	Indicação MS	Indicação Gecis	PDP extintas
----------	--------------	-----------------	--------------

ABATACEPTE			
ALFAGALSIDASE			
ANFOTERICINA B			<i>Sim (MS recomendou não incluir)</i>
ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL	<i>Sim</i>		<i>Sim (MS recomendou incluir)</i>
ANTIMONIATO DE MEGLUMINA			
CAPECITABINA	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	
CERTOLIZUMABE			<i>Sim (inclusão não avaliada pelo MS)</i>
COMPLEXO PROTOMBÍNICO HUMANO			
CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO (Fatores I, IX, VII recombinante, VIII associado a Fator de WILLEBRAND, VIII plasmático, XIII)			
DACLATASVIR			
DACTINOMICINA	<i>Sim</i>		
DARUNAVIR + RITONAVIR			
DARUNAVIR *		<i>Sim (MS recomendou não incluir)</i>	<i>Sim (MS recomendou não incluir)</i>
DASATINIBE			
DOLUTEGRAVIR + ENTRICITABINA + TENOFOVIR		<i>Sim (área técnica recomendou avaliar com a Anvisa a associação dos medicamentos)</i>	
DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA			
DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR			
DOLUTEGRAVIR *		<i>Sim (MS recomendou não incluir)</i>	
DOXICICLINA (INJETÁVEL)*	<i>Sim</i>		
ECOLIZUMABE			
ENTRICITABINA + TENOFOVIR		<i>Sim (área técnica recomendou avaliar com a Anvisa a associação dos medicamentos e alertou que o tenofovir poderia se tornar obsoleto)</i>	
ERLOTINIBE	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	
EVEROLIMO	<i>Sim</i>		<i>Sim (MS recomendou incluir)</i>
FINGOLIMODE		<i>Sim (inclusão não avaliada pelo MS)</i>	
GALSULFASE			
GOLIMUMABE			
HIDROXIUREIA*	<i>Sim</i>		
IMIGLUCERASE			
GLARGINA (INSULINA LONGA DURAÇÃO OU PROLONGADA /TODAS ASAPRESENTAÇÕES)			
ASPART (INSULINA ULTRA RAPIDA /TODAS AS APRESENTAÇÕES)			
L - ASPARAGINASE	<i>Sim</i>		
LENALIDOMIDA	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	
LOPINAVIR			
MIGLUSTATE			
NATALIZUMABE			
NICOTINA*	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	
NILOTINIBE			
OMBISTAVIR + VERUPREVIR + RITONAVIR + DESABOVIR			
OSELTAMIVIR			
PALIVIZUMABE			
PEG-ASPARAGINASE			
PREMBOLIZUMABE			

PROCARBAZINA	Sim		
RALTEGRAVIR		Sim (MS recomendou não incluir)	Sim (MS recomendou não incluir)
SIMEPREVIR			
SOFOSBUVIR			
SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS EM PÓ(MICRONUTRIENTES)*	Sim	Sim	Sim (MS recomendou incluir)
TERIFLUNOMIDA		Sim (inclusão não avaliada pelo MS)	
TOCILIZUMABE			
TOFACITINIBE			
TOXINA BOTULÍNICA		Sim (inclusão não avaliada pelo MS)	Sim (inclusão não avaliada pelo MS)
Teste Rápido de Imunoglobulina G (IgG) e Imunoglobulina M (IgM) para Dengue, Zika e Chikungunya			

Fonte: elaboração própria

88. Verificou-se que, dos 52 produtos definidos como estratégicos, doze foram indicados pelas áreas finalísticas do MS, treze foram indicados pelo Gecis e oito foram objeto de PDP extintas (há produtos que foram indicados simultaneamente pelo MS e que foram indicados por um dos dois e também foram objeto de PDP anteriormente extinta). **Não se identificou o responsável pela indicação de trinta produtos definidos como estratégicos.**

89. Dos treze produtos classificados como estratégicos indicados pelo Gecis, as áreas finalísticas do MS recomendaram não incluir três na lista de produtos estratégicos, outros três não foram avaliados e, em relação a dois produtos, as áreas finalísticas recomendaram avaliação prévia da Anvisa e alertaram quanto à possibilidade de obsolescência.

90. Dos oito produtos que foram objeto de PDP anteriormente extintas, as áreas finalísticas do MS recomendaram não incluir três produtos e dois produtos não foram avaliados. Registre-se, como já salientado anteriormente, que a estratégia para indicação de produtos estratégicos no ano de 2017 incluiu a manutenção de produtos de PDP extintas com problemas no abastecimento.

91. Ante todo o relatado, é possível perceber que o Ministério da Saúde instituiu procedimentos para a elaboração da lista de produtos estratégicos a partir das sugestões das secretarias do MS, como elaboração de formulário de avaliação e de mapeamento da demanda. Os procedimentos instituídos não incluíram a instituição de avaliação semelhante dos produtos sugeridos pelo Gecis.

92. A ausência das razões de decidir do Ministro da Saúde, responsável pela publicação da lista de produtos estratégicos, não permite conhecer a motivação para a definição e também para a rejeição dos produtos indicados como estratégicos pelo Gecis e pelas secretarias finalísticas do Ministério.

93. Tal situação foi observada no âmbito do TC 030.330/2017-3, no qual registrou-se o seguinte posicionamento da professora Maria Sylvia Zanella Di Pietro (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo. 31ª edição revista, atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Forense):

O princípio da motivação exige que a Administração Pública indique os fundamentos de fato e de direito de suas decisões. Ele está consagrado pela doutrina e pela jurisprudência, não havendo mais espaço para as velhas doutrinas que discutiam se a sua obrigatoriedade alcançava só os atos vinculados ou só os atos discricionários, ou se estava presente em ambas as categorias. A sua obrigatoriedade se justifica em qualquer tipo de ato, porque se trata de formalidade necessária para permitir o controle de legalidade dos atos administrativos.

94. *Assim, sem a motivação expressa para a inclusão ou não na lista de produtos estratégicos dos medicamentos e produtos sugeridos pelo Gecis e pelas secretarias do MS, observando os critérios estabelecidos no art. 6º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, não é possível verificar a legalidade da inclusão deles na citada lista.*

95. *Ademais, a definição do produto como estratégico e elegível para a formalização de PDP, sem o cumprimento dos requisitos para tanto, pode prejudicar o atingimento dos objetivos da política.*

96. *No âmbito do TC 030.330/2017-3, entendeu-se pertinente dar ciência ao Ministério da Saúde de que a elaboração das listas de produtos estratégicos para o SUS, sem motivação adequada, com base nos critérios estabelecidos no art. 6º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, consoante verificado na lista relativa ao exercício de 2017, quanto à Lenalidomida, ofende o princípio da motivação, além de impedir a verificação do atendimento aos princípios da legalidade e da eficiência, previstos no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e no art. 2º da Lei 9.784/1999.*

97. *No tocante aos critérios para definição dos produtos como estratégicos, a percepção inicial do caráter genérico dos critérios confirmou-se pela análise dos formulários de avaliação das sugestões das secretarias finalísticas do MS, ou seja, não é possível afirmar, a partir da análise de tais documentos, o que pode ou não ser considerado como: produto de interesse de produção nacional, altos valores de aquisição, ou dependência expressiva de importação.*

98. *Por fim, destaque-se que a lista de produtos estratégicos para o SUS possui uma relevância que extrapola a política de PDP, como fundamentar aquisições por dispensa de licitação (art. 24, incisos VIII e XXXIV e § 2º, da Lei 8.666/1993, e art. 75, inciso XVI, da Lei 14.133/2021) e pedidos de priorização de análises de patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - como relatado pela Secretaria de Controle Externo do Desenvolvimento Econômico no âmbito do monitoramento autuado para verificar o cumprimento das deliberações do Acordo 1.199/2020 - TCU - Plenário (Ministro Relator Vital do Rêgo), entre as quais a recomendação para que a Sctie estabeleça rotinas prospectivas de identificação de pedidos de patentes que contenham tecnologias relevantes para o atendimento à população, por meio das políticas públicas de acesso a medicamentos, com objetivo de subsidiar a operacionalização da priorização dos respectivos exames técnicos de patenteabilidade (peça 29, p. 7-8, do TC 025.737/2020-1).*

99. *Ante o exposto, propôs-se recomendar ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que inclua, na norma de regência da política de PDP, critérios objetivos para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e elegíveis para a formalização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como parâmetros de avaliação do cumprimento desses critérios.*

100. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, deve a unidade técnica instrutiva, preliminarmente, oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, solicitando, em prazo compatível, informações quanto às consequências práticas da implementação das medidas aventadas e eventuais alternativas.*

101. *Assim, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às*

consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.

102. Em resposta encaminhada na data de 18/8/2022 (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, apresentou, em resumo, as seguintes informações:

102.1 Inicialmente, informou que o Decreto 9.759, de 11/4/2019, havia extinguido o Gecis, a CTA e o CD, sendo que a CTA e o CD foram recriados ainda em 2019, com a publicação do Decreto 10.001, de 3/9/2019.

102.2 Reconhecendo a importância do Gecis para a articulação entre os entes públicos e a indústria da saúde e propiciar parcerias público-privadas mais exitosas, o Deciis, recriado por meio do Decreto 11.098, de 20/6/2022, vinha trabalhando na proposta de um novo Decreto Presidencial visando a recriação também do Gecis. Tal proposta se encontrava (à época da resposta) na Casa Civil em análise para ajustes finais e/ou publicação.

102.3 Além disso, paralelamente, a pasta vinha se mobilizando de forma integrativa com o Ministério da Economia (ME) e com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), para a construção de uma minuta de ato normativo interministerial para regulamentar os instrumentos estratégicos da Pnits: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (Etecs) e Medidas de Compensação na Área da Saúde (Mecs). Essa minuta se encontrava sob análise jurídica da Conjur/MS, para posterior encaminhamento e apreciação dos demais Ministérios competentes.

102.4 O Deciis informou ainda que a articulação entre as pastas é exigência do art. 5º da Pnits e que, enquanto não for publicado o ato interministerial, não caberia ao Ministério da Saúde realizar, por portaria singular, quaisquer alterações quanto a critérios de seleção, análise e aprovação de parcerias ou outras mudanças relacionadas à Fase I das PDP. Além disso, a pasta não detinha a governabilidade acerca dos prazos para a publicação do Decreto e da Portaria Interministerial, razão pela qual entendia que o prazo de 60 dias proposto para as determinações e recomendações que visam alterações na norma de regência da PDP não se mostraria viável.

102.5 Ressaltou ainda que, após a expedição do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, não houve publicação de nenhuma nova lista de produtos estratégicos ou nova rodada de seleção de propostas de projeto de PDP. E assegurou que, tão logo sejam publicados os normativos cujas tratativas estão em curso, segue-se para alteração e aperfeiçoamento do normativo das PDP, que já se encontrava em tratativas internas objetivando o melhor cumprimento das recomendações dos órgãos de controle e outras necessárias adequações práticas.

102.6 Além disso, pretende-se incorporar os insumos produzidos no âmbito do 1º Fórum Global do Complexo Industrial da Saúde, realizado entre os dias 16 e 18 de agosto de 2022, onde se buscou aprofundar a discussão entre o Ministério da Saúde, instituições públicas, entidades privadas e órgãos de controle, na busca dos melhores encaminhamentos para a política de PDP, considerando as recomendações dos órgãos de controle e a necessidade de aperfeiçoamento do programa.

102.7 Por fim, complementou que, após conclusão da nova proposta de normativo por parte do Ministério da Saúde, a minuta será submetida à Conjur/MS, e posteriormente encaminhada para consulta pública (CP), quando deverá seguir as seguintes etapas:

a) publicar a CP no site do Deciis/MS;

- b) conceder prazo vinte a trinta dias para receber contribuições;*
- c) compilar e analisar as contribuições ofertadas;*
- d) preparar exposição de motivos;*
- e) encaminhar a proposta de normativo à Consultoria Jurídica do MS para avaliação (Conjur/MS);*
- f) colher parecer da Conjur/MS;*
- g) encaminhar minuta final com a justificativa para aprovação do Gabinete do Ministro; e, finalmente,*
- h) publicar no DOU a Portaria.*

102.8 Do exposto, concluiu que não há como mensurar prazo para a finalização de todas as etapas citadas, uma vez que muitas delas dependem de fatores e setores externos, mas sugeriu a concessão do prazo de 180 dias, a contar da publicação da Portaria Interministerial, para atendimento das determinações e recomendações que visem alterar a norma de regência das PDP.

102.9 Por fim, em relação à recomendação do item ora tratado, afirmou que a pasta irá considerá-la na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP.

103. Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas algumas considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento, tendo em vista que a alteração da portaria de regência deve ser efetivada apenas depois de publicados o Decreto de recriação do Gecis e a Instrução Normativa Interministerial que regulamentará as diretrizes para os instrumentos da Pnits. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.

104. Ressalta-se ainda que, após o encaminhamento dos comentários mencionados, foi publicado o Decreto 11.185, de 1º/9/2022, que reinstalou o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (peça 414).

II. SELEÇÃO DOS PARCEIROS PRIVADOS PELAS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS

II.1 Monitoramento dos itens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário

105. Definida a lista de produtos estratégicos que serão objetos de PDP, inicia-se a fase de seleção das parcerias com a submissão pela IP de proposta de projeto de PDP para análise de sua viabilidade e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o MS e a IP.

106. Mas antes de adentrar na análise da seleção dos projetos, questão abordada no próximo tópico deste relatório, ressalta-se que o art. 14, I, alíneas “b”, “c” e “d” do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, informa que as propostas de projeto de PDP que serão submetidas deverão indicar a entidade privada detentora ou desenvolvedora da tecnologia do produto, que será responsável pela transferência da tecnologia à IP; a instituição pública ou entidade privada desenvolvedora nacional e produtora local do IFA ou componente tecnológico crítico; bem como a motivação para a escolha das EP pelas IP.

107. Assim, ainda que os contratos entre a IP que teve seu projeto de PDP aprovado e seus respectivos parceiros privados sejam celebrados após a assinatura do termo de compromisso e antes da vigência da PDP, ou seja, durante a fase II, é de se esperar que a seleção dos parceiros privados pelas IP ocorra antes mesmo do encaminhamento dos projetos executivos, dada a necessidade da indicação prévia das EP e da avaliação de

suas capacidades para cumprir os compromissos que serão firmados.

108. *A questão da escolha do parceiro privado pela IP, no âmbito da política de PDP, já foi objeto da auditoria do TCU realizada em 2014 (TC 011.547/2014-6).*

109. *Quando da realização daquela auditoria, a política de PDP ainda era regulamentada pela Portaria GM/MS 837/2012, no entanto a minuta do que viria ser a Portaria GM/MS 2.531/2014 já havia sido disponibilizada para análise da equipe de fiscalização.*

110. *Na ocasião, ponderou-se que a escolha do parceiro privado pela IP não era realizada de forma transparente, uma vez que, apesar de ser dispensável a licitação para a celebração de acordo ou contrato que envolva transferência de tecnologia entre IP e EP, nos termos do art. 24, XXV da Lei 8.666/1993, essa autorização legal para a contratação direta não eximiria o gestor público de observar os demais princípios constitucionais e legais a que está sujeita a Administração, em especial os da moralidade, isonomia, probidade administrativa e motivação dos atos administrativos.*

111. *No entanto, na amostra selecionada pela equipe de auditoria naquela oportunidade, não se constatou nenhuma publicidade prévia por parte dos laboratórios públicos a respeito das parcerias que chegaram a ser celebradas e a divulgação só ocorreu após a publicação do termo de dispensa de licitação, momento em que a escolha do parceiro privado já havia sido realizada.*

112. *Além da ausência de publicidade ao mercado, também foram detectadas fragilidades nas justificativas dos parceiros públicos para a escolha do parceiro privado. Em parte dos casos analisados, ficou constatada ausência de estudos técnicos e econômicos justificando a escolha realizada pela IP.*

113. *Nesse contexto, verificou-se que foram violados dois princípios básicos: não se garantiu a todos os interessados a possibilidade de participar do processo de escolha dos parceiros privados; e nem foi realizada uma busca pela melhor proposta para a Administração Pública. Tais violações aumentam o risco da ocorrência de possíveis direcionamentos na celebração dessas parcerias.*

114. *Assim, entendeu a equipe de auditoria que a norma de regência das PDP deveria ser alterada para estabelecer a necessária observância dos princípios da publicidade, legalidade e moralidade e do disposto nos art. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993.*

115. *Do exposto, decidiu o TCU no âmbito do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário:*

9.1. *determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:*

(...)

9.1.2. *inclua, entre os critérios para aprovação da PDP, a verificação de que a escolha da entidade particular pelo laboratório público observou os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos art. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993;*

9.1.3. *oriente os laboratórios públicos sobre a necessidade de realizar um processo seletivo ou de pré-qualificação do parceiro privado, justificando adequadamente quando a sua realização for inviável;*

116. *Algumas decisões posteriores também ratificaram o entendimento manifestado nas decisões acima, a exemplo do Acórdão 2207/2017-TCU-Plenário, proferido no âmbito do TC 020.378/2017-3, de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, que apurou possíveis*

irregularidades na PDP firmada entre a Hemobrás e a empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., para a produção do Fator VIII Recombinante:

Acórdão 2207/2017-TCU-Plenário

9.6. cientificar a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde que:

(...)

9.6.3. a escolha de uma empresa privada para formação de parceria de desenvolvimento de produto sem a devida seleção pública contraria o art. 50, inciso III, da Lei 9.784/1999 e a jurisprudência desta Casa, a exemplo do Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário;

117. A notificação do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário foi realizada no âmbito do TC 011.547/2014-6, na data de 24/8/2017, mas a resposta encaminhada pelo MS foi juntada aos presentes autos (peça 190). Nesse documento, datado de 24/11/2017, a Sctie informa, inicialmente, que a Portaria GM/MS 2.531/2014 (atual Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017) não prevê orientações de como se dará a seleção dos parceiros privados pelas Instituições Públicas proponentes de PDP, e ressalta o disposto em seu art. 68, parágrafo único:

A escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade.

118. Destacou ainda que os critérios utilizados para elaboração de propostas de projetos de PDP e para avaliação são definidos nos artigos 14 e 22 da Portaria, não existindo nenhum critério quanto à escolha dos parceiros privados pelas Instituições Públicas. Assim, entendeu que não caberia ao Ministério da Saúde interferir nas relações contratuais entre os parceiros de PDP.

119. Quanto ao determinado no item 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, reiterou a Sctie que a Portaria GM/MS 2.531/2014, em seu art. 68, determina que é responsabilidade da Instituição Pública a escolha e o gerenciamento das relações contratuais com seus parceiros privados, não cabendo ao Ministério da Saúde interferir neste processo. Contudo, concordou que caberia ao MS atuar mais diretamente junto aos parceiros públicos e privados no que tange à orientação e à instrução de processos de formalização de PDP mais transparentes e compatíveis com a legislação vigente.

120. A partir da resposta encaminhada pela Sctie, verifica-se que não foi dado cumprimento aos itens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário. Em ambos os casos, a justificativa apresentada se fundamenta no fato de que o parágrafo único do art. 68 da Portaria GM/MS 2.531/2014 dispõe que é responsabilidade da IP a escolha e o gerenciamento das relações contratuais com seus parceiros privados, não cabendo ao MS interferir neste processo.

121. É importante ressaltar que, apesar de não ser papel do MS atuar na escolha e no gerenciamento dos contratos celebrados pelas IP, que são entidades com personalidades jurídicas próprias; na condição de responsáveis pela política de PDP, cabe ao MS e à Sctie, o dever de controlar tais avenças, com o intuito de mitigar os riscos que podem prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos e das parcerias.

122. Dessa forma, não só é possível, mas também necessário, estabelecer em norma requisitos mínimos para a escolha dos parceiros privados. Ainda que não seja responsável pela gestão administrativa dos contratos negociados pelo laboratório público e pela empresa privada, o MS é o principal titular e garantidor da política das PDP. Portanto, deve zelar pela minimização dos riscos que prejudiquem ou inviabilizem essas parcerias.

123. Verifica-se, portanto, que as respostas encaminhadas pela Sctie, em 2017, não

foram capazes de atestar o cumprimento das determinações proferidas nos itens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.

124. Tendo em vista o significativo lapso temporal decorrido desde aquela primeira notificação; considerando as mudanças de gestão no executivo federal, e, em especial da Sctie; e considerando ainda que a Sctie, nos últimos anos, estava promovendo uma série de debates e audiências visando alterar a norma de regência da política PDP; no que tange ao item 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, a equipe de acompanhamento requisitou, mediante o Ofício 13663/2022 (peças 168-169), cópia da minuta mais atualizada da proposta de alteração do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/5017 (Portaria 2.531/2014), bem como informação acerca da previsão e das etapas que faltavam para publicação da nova norma de regência.

125. Em resposta (peça 268, p. 12), a Coordenação-Geral do CIS (Cgcis) informou que a minuta de alteração da norma de regência ainda se encontrava em processo de estudo e elaboração, e que ainda estavam ocorrendo ajustes na estratégia em relação à forma de tramitação da proposta, estando ainda em tratativas internas no MS.

126. Ressaltou ainda que a atual norma de regência se submete ao Decreto 9.245/2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (Pnits) e, sendo assim, requer articulação interministerial, nos termos do art. 5º do aludido decreto. Dessa forma, como a minuta de alteração ainda não foi articulada com os demais ministérios envolvidos com a política de PDP, a Cgcis preferiu não encaminhar a minuta solicitada pelo TCU, ao que se comprometeu a encaminhá-la apenas depois de findado os trâmites entre as pastas.

127. Verifica-se, portanto, que o MS não deu cumprimento ao item 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, uma vez que a alteração normativa determinada pelo TCU ainda não foi operacionalizada. Além disso, sem a minuta, não foi possível à equipe verificar se o novo marco irá contemplar, entre os critérios para aprovação da PDP, a verificação de que a escolha da entidade particular pelo laboratório público observou os princípios constitucionais do art. 37 da Constituição Federal de 1988, em particular os da publicidade, legalidade e moralidade, como também os princípios e as normas insculpidos nos art. 3º, 4º, 26 e 41 da Lei 8.666/1993.

128. Ressalte-se ainda que, no âmbito do TC 040.951/2018-9, alusivo às contas ordinárias da Sctie do exercício de 2017, em resposta à diligência realizada naqueles autos, datada de 2/6/2021, a Sctie encaminhou “plano de ação para aperfeiçoamento do marco regulatório vigente das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no âmbito do Complexo Industrial da Saúde”, no qual consta, além do detalhamento das ações realizadas com vistas a alteração do marco regulatório, um cronograma das atividades a serem desenvolvidas até a publicação do novo normativo, que tinha como previsão ser publicado ainda em janeiro de 2022 (peça 299, p. 1481-1501).

129. Observa-se, portanto, que o MS não cumpriu o cronograma proposto para a alteração normativa e não existem evidências de que a alteração da norma de regência das PDP seja implementada no curto prazo.

130. Em relação ao item 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, a equipe planejou analisar alguns processos administrativos da última seleção de projetos de PDP realizada, a fim de verificar, na prática, se as IP estavam realizando processo seletivo ou de pré-qualificação dos seus parceiros privados.

131. No entanto, é importante salientar que a última lista de produtos estratégicos para o SUS publicada foi oriunda da Portaria GM/MS 704/2017, de 8 de março de 2017

(peça 181); e que o prazo para submissão das propostas das últimas parcerias celebradas no âmbito do MS encerrou-se em 6/7/2017, portanto, há cinco anos, conforme consta do Informe Técnico 1/2017 do Deciis/Sctie (peça 182). A divulgação do resultado preliminar de avaliação das propostas ocorreu em 14/12/2017 (peça 183), quando a partir de então iniciaram-se os procedimentos para assinatura dos termos de compromisso. Algumas PDP só tiveram seus projetos aprovados em 2018 (peças 184-187), após análise de recursos interpostos, razão pela qual muitos dos termos de compromissos só foram firmados nesse exercício.

132. Dessa forma, considerando que a notificação da decisão ora monitorada ocorreu em 24/8/2017, e que o prazo final para submissão das propostas das últimas parcerias celebradas no âmbito do MS encerrou-se em 6/7/2017, não seria possível que o MS já houvesse orientado às IP quanto à necessidade de procedimento seletivo prévio para escolha das EP.

133. Ainda assim, a equipe selecionou as parcerias abaixo para fins de avaliar a questão e requisitou, às respectivas IP, informações e documentos sobre o processo de escolha dos parceiros privados:

Tabela 2 – Amostra selecionada de PDP que se encontram nas fases I e II

Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública
8/2017	Bevacizumabe	Tecpar
34/2018	Desatinibe	IVB
35/2018	Desatinibe	Laqfa
18/2018	Dolutegravir	Lafepe
9/2018	Everolimo	Farmanguinhos
29/2018	Everolimo	Nuplam
6/2018	Palivizumabe	Butantan
13/2018	Sofosbuvir	Furp
4/2018	Tocilizumabe	Bio-Manguinhos

Fonte: Elaboração própria

134. A partir das respostas encaminhadas, foi possível extrair as seguintes observações:

a) o Tecpar, para a seleção dos parceiros privados objeto do TC 8/2017, não realizou chamamento ou processo seletivo público, tendo utilizado regras internas, definidas em reunião do Conselho de Administração, para escolher as EP parceiras; no entanto, o laboratório informou que, após tomar conhecimento do item 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário, passou a adotar chamamento público para a escolha dos seus parceiros em outros projetos, tendo encaminhado cópia de chamamentos realizados a partir de dezembro de 2017 (peças 284-287);

b) o IVB realizou processo seletivo para escolha dos parceiros privados, conforme definido em seu “Manual de Seleção de Parceiros para Propostas de Projetos de Desenvolvimento Produtivo”, que se assemelha a uma licitação na modalidade de convite. Inicialmente, uma Comissão Técnica de Seleção criada para essa finalidade realizou um levantamento dos possíveis parceiros para cada produto que o IVB desejava apresentar propostas de projeto de PDP e, em seguida, convidou as EP para encaminhar suas intenções quanto à possível celebração das parcerias e apresentação de informações técnicas, realizou reuniões com os potenciais parceiros e, por fim, selecionou os parceiros com base no interesse, nas tecnologias de produção e no estágio de desenvolvimento dos produtos, conforme registrado em relatório técnico de seleção de empresas (peças 289-291);

c) *Laqfa (peças 263-267), Lafepe (peças 293-298), e Farmanguinhos (peças 246-260), encaminharam documentação demonstrando a realização de consultas/chamamentos públicos para prospecção de parceiros privados;*

d) *o Nuplam informou que, quando da apresentação do projeto executivo para produção do Everolimo, não havia realizado processo seletivo prévio para escolha dos parceiros privados, mas ao tomar conhecimento do Acórdão 1730/2017-Plenário, realizou, ainda em 2017, chamamento público para definição de parceiros, ressaltando que a EMS, que já constava do projeto executivo encaminhado, foi a única participante do processo seletivo (peça 245);*

e) *o Butantan esclareceu que não foi realizado chamamento público para a escolha da Libbs na PDP de Palivizumabe, à época do envio do projeto executivo em 2017, e que a escolha se baseou na sinergia de princípios das organizações e no bom andamento de outras parcerias com a mesma EP já em andamento (peça 279);*

f) *em relação à Furp, tendo em vista um equívoco no ofício de requisição encaminhado, não foi possível esclarecer se a IP realizou ou não processo seletivo para escolha do parceiro privado no âmbito da PDP de Sofosbuvir;*

g) *Bio-Manguinhos também informou que não realizou chamamento público para escolha dos parceiros privados e que a escolha das EP se deu para aproveitar as plataformas tecnológicas de outras parcerias de sucesso já firmadas com os mesmos parceiros (peças 302-305).*

135. *Verifica-se que, apesar de a maioria das IP ter comprovado estar adotando algum tipo de seleção pública para escolha dos parceiros, seja antes, seja depois de ter tomado conhecimento da decisão do TCU ora monitorada, algumas IP como o Butantan e o Instituto Bio-Manguinhos não realizaram tal procedimento. Além disso, nenhuma das IP relatou ter sido comunicada ou orientada pelo MS, mesmo a posteriori, no sentido da necessidade de processo seletivo público para escolha de seus parceiros.*

136. *Uma última tentativa de obter informações acerca do cumprimento dos itens ora monitorados foi realizada mediante o Ofício de Requisição 18302/2022, mas, em resposta (peça 268, p. 26-27), a Sctie se limitou a informar que após a publicação do Acórdão 1730/2017-Plenário não ocorreu nenhuma nova publicação de produtos estratégicos e reafirmou que a Cgcis vem trabalhando nas propostas de minutas para recriação do Gecis e de alteração do marco regulatório, que, por força do art. 5º do Decreto 9.245/2017, requerem articulação interministerial. Tal resposta, como visto, não atesta o cumprimento de nenhuma das determinações proferidas.*

137. *Por todo o exposto, verificou-se que os itens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário não foram cumpridos. No entanto, tendo em vista as significativas mudanças na gestão do executivo federal, elaborou-se, preliminarmente, a proposta de que, em novo e improrrogável prazo de 60 dias, o MS desse cumprimento ao disposto nos itens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992.*

138. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de determinação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

139. *Em resposta encaminhada na data de 18/8/2022 (peça 411), o Departamento do*

Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie não questionou o mérito do encaminhamento proposto e nem levantou possíveis consequências práticas advindas de uma decisão nesses termos.

140. *Apenas concluiu que não havia como mensurar prazo para a finalização da publicação do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que regulamentará as diretrizes para os instrumentos da Pnits, tendo em vista que essas etapas dependem de fatores e setores externos ao Ministério da Saúde, mas que são requisitos necessários e prévios para que a pasta possa, então, trabalhar na alteração da portaria de regência das PDP, considerando as determinações e recomendações dos órgão de controle. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).*

141. *Por fim, sugeriu a concessão do prazo de 180 dias, a contar da publicação da Portaria Interministerial, para cumprimento dos itens 9.1.2 e 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.*

142. *No que se refere ao item 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, por se tratar de determinação orientada para a modificação da norma de regência da política de PDP, mostra-se razoável o pleito do Ministério da Saúde no sentido de conceder 180 dias, a contar da publicação da Portaria Interministerial, para cumprimento da decisão da Corte de Contas Federal.*

143. *O art. 5º do Decreto 9.245, de 20/12/2017, publicado após a decisão do TCU, dispõe que:*

Art. 5º A utilização dos instrumentos estratégicos da PNITS buscará a seleção da proposta mais vantajosa, especialmente quanto à promoção da capacitação tecnológica da administração pública e das entidades privadas, nos termos definidos em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, após ouvido o Geeis. (Grifo não existente no original).

144. *Dessa forma, a recriação do Gecis, mediante Decreto, bem como a publicação da normativa interministerial que definirá os parâmetros da utilização dos instrumentos estratégicos da Pnits, entre eles a PDP, se apresentam como procedimentos prévios e necessários para reformulação da portaria de regência da PDP e outros normativos conexos, a exemplo daqueles que regulamentam a atuação da CTA e do CD.*

145. *Com a publicação do Decreto 11.185/2022, a etapa de recriação do Gecis foi superada, mas ainda persiste a necessidade de publicação da portaria interministerial que definirá os parâmetros gerais de utilização dos instrumentos estratégicos da Pnits e que, conforme informações prestadas pelo Ministério da Saúde, autorizará a pasta a modificar a norma de regência das PDP.*

146. *Portanto, no que tange ao item 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, acolhe-se a sugestão apresentada pelo gestor, modificando a proposta de encaminhamento anterior para que, em novo e improrrogável prazo de 180 dias, a contar da publicação da Normativa Interministerial citada no art. 5º do Decreto 9.245/2017, o MS dê cumprimento ao disposto no item 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992.*

147. *Já que no tange ao item 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, o cumprimento da decisão não depende da alteração normativa, mas apenas do uso do aparelho administrativo do Ministério da Saúde para fazer comunicar às IP acerca da*

decisão proferida pelo TCU, o que poderia ter sido feito mediante a expedição de ofícios, por exemplo.

148. Dessa forma, no que tange ao item 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, mantém-se a proposta inicial de encaminhamento, sendo prudente apenas acrescentar a necessidade de que, ao final do prazo de 60 dias, o MS envie ao TCU os comprovantes de que todas as IP parceiras do Ministério da Saúde em PDP tomaram conhecimento das orientações expedidas.

III. PROPOSTA DE PROJETO DE PDP (FASE I)

III.1 Procedimentos e Constatações

149. De acordo com o art. 15 da Portaria 2.531/2014, a análise e a avaliação das propostas de projeto de PDP serão realizadas pela CTA e pelo CD. Além disso, as diretrizes que pautam a elaboração dos projetos executivos estão, atualmente, discriminadas no art. 14 da norma de regência.

150. Considerando que as PDP celebradas em 2017 e 2018, oriundas do último processo seletivo realizado, perfazem 45 das 88 PDP vigentes e já foram celebradas sobre a égide da Portaria 2.531/2014, a análise da conformidade dos procedimentos de seleção dos projetos de PDP será realizada apenas no âmbito das parcerias celebradas a partir de 2017.

151. Além disso, tendo em vista que o Relatório da CGU 201801353, que realizou, no ano de 2018, ampla análise da política de PDP (peça 176), examinou 38 processos de seleção de projetos de PDP, entre aprovados e reprovados, as constatações e encaminhamentos do relatório da CGU serão utilizados como base para as análises a seguir realizadas, mas sem prejuízo de complementá-las com verificações próprias realizadas pela equipe de acompanhamento.

III.1.1 Da seleção de projetos com base nas Portarias 1.992 e 1.993/2017 (Redistribuição)

152. Os arts. 14 e 22 da Portaria 2.531/2014 definiram os critérios que deveriam ser utilizados na análise de mérito das propostas de projeto de PDP. Ocorre que, no início de 2017, o MS publicou duas portarias que pré-definiram a distribuição da produção de alguns produtos estratégicos entre laboratórios específicos a partir da definição de áreas de atuação das IP “por afinidade tecnológica e área de conhecimento”: a Portaria GM/MS 542/2017 (peça 194) distribuiu a produção de anticorpos monoclonais e etanercept; e a Portaria GM/MS 551/2017 (peça 195) distribuiu a produção de insulinas. Apesar da pré-seleção, ambas as portarias previam que as IP ali agraciadas deveriam, no prazo de 60 dias, submeter seus projetos para avaliação da CTA e do CD.

153. Ocorre que, ainda em 2017, o MS publicou as Portarias GM/MS 1.992/2017 (peça 196) e 1.993/2017 (peça 197), definindo o resultado da análise técnica dos projetos para produção de anticorpos monoclonais, etanercept e insulinas, já com a definição dos parceiros privados, mas cuja avaliação foi realizada apenas no âmbito da própria Sctie. Os normativos apontaram ainda que a redistribuição ali definida não ensejava nova fase de seleção de propostas, mas buscavam apenas racionalizar os esforços do MS e, portanto, prescindiriam de nova avaliação da CTA e do CD. A tabela abaixo representa o resultado da redistribuição apresentado nas ditas portarias:

Tabela 3 – Redistribuição de projetos para produção de Anticorpos monoclonais, etanercept e insulina

Produto	% Produção aprovados (IP/EP)					
	Biomanguinhos/	Butantan/	Tecpar/	Tecpar/	Fund/	Bahiafarma/

	Bionovis	Libbs	Oryge n +Pfizer	Axis Biotech	Bio mm	Indar
<i>Adalimumabe</i>	40	30	30	-	-	-
<i>Bevacizumabe</i>	25	25	50	-	-	-
<i>Etanercepte</i>	60	20	-	-	-	-
<i>Infliximabe</i>	50	-	50	-	-	-
<i>Rituximabe</i>	50	30	20	-	-	-
<i>Trastuzumabe</i>	40	20	-	40	-	-
<i>Insulina</i>	-	-	-	-	50	50

Fonte: elaboração própria a partir de dados extraídos das Portarias GM/MS 1992/2017 e 1993/2017

154. Em razão desta decisão, o Instituto Vital Brazil (IVB), a Fundação Ezequiel Dias (Funed) e a Bahiafarma, que tinham participação em PDP anteriores de anticorpos monoclonais, disponibilizaram seus percentuais de participação ao MS, os quais foram redistribuídos aos laboratórios Butantan, Bio-Manguinhos e Tecpar.

155. Por ocasião da auditoria realizada em 2018 (peça 176), a CGU concluiu que as redistribuições realizadas contrariaram o trâmite legal de submissão e aprovação de propostas, previsto na Portaria 2.531/2014, culminando na assinatura de Termos de Compromisso pelo MS sem a devida deliberação da CTA e do CD quanto aos projetos executivos encaminhados pelas IP.

156. Segundo o órgão de controle interno, a análise de tais parcerias indicaram não se tratar de uma simples redistribuição, mas de novas parcerias que foram firmadas, especialmente no caso do Tecpar, uma vez que, antes da redistribuição, o Tecpar somente participava da PDP do Bevacizumabe, mas depois foi contemplado com novas PDP do Adalimumabe, Infliximabe, Rituximabe e Trastuzumabe. Quanto ao Butantan e Bio-Manguinhos, estes já possuíam outras PDP de anticorpos monoclonais, ocorrendo, de forma geral, alteração de percentuais e de parceiros privados e, em um caso ou outro, atribuição de nova parceria.

157. Situação similar teria ocorrido com a redistribuição de insulinas para a Funed/Biommm e a Bahiafarma/Indar, uma vez que as IP também não detinham parcerias anteriores para estes produtos.

158. Dessa forma, concluiu a CGU que restou caracterizada a distribuição indevida de parcerias a laboratórios públicos, na ausência de submissão e análise de viabilidade das propostas às instâncias deliberativas, com indícios de favorecimento de IP, bem como de EP, uma vez que, no caso destas últimas, teriam sido definidas pelo MS e não selecionadas pelas IP.

159. De acordo com a Portaria 2.531/2014, as propostas de PDP deveriam ser formalizadas pela IP junto à Sctie e submetidas à análise e à avaliação da CTA e do CD, na qual participam integrantes de diversos órgãos, e garantindo oportunidade a outras IP e EP que tinham interesse em participar do mercado para cada medicamento. Além disso, para as trocas de parceiros ou alteração de tecnologia de PDP, a Portaria 2.531/2014 também determina em seu artigo 4º que compete à CTA esta avaliação e deliberação.

160. Continua a CGU informando que identificou posicionamento dos integrantes da CTA e dos representantes do Mctic, da Finep e do BNDES, contrário à edição das portarias de redistribuição, tendo sido entregue, inclusive, carta formal ao MS alertando

quanto aos riscos jurídicos e institucionais decorrentes da publicação de tais normas, uma vez que aprovavam PDP que não cumpriram o fluxo previsto na Portaria 2.531/2014.

161. Considerando que a CTA é formada por integrantes de diversos órgãos técnicos, ao avocar para o MS, exclusivamente, a decisão quanto a quem ocorreria a distribuição das PDP, fragilizam-se aspectos importantes da análise de capacidade técnica, bem como potencializa-se o favorecimento a entes privados e laboratórios públicos sem condições essenciais para o atendimento do programa e maximizando os riscos de não atingimento dos objetivos.

162. Por ocasião da auditoria da CGU em 2018, a maioria das PDP objeto de redistribuição ainda se encontravam em fase II. No entanto, as PDP de Trastuzumabe (Tecpar/Axis Biotech) e de Insulina (Bahiafarma/Indar) já estavam em fase III, inclusive com compras realizadas em 2018.

163. Até o término da fiscalização, de acordo com a atualização das informações sobre PDP na página eletrônica do MS, datada de 11/7/2022, as parcerias que foram objeto de redistribuição se encontram nas seguintes fases:

Tabela 4 – Situação atual das PDP objeto de redistribuição

TC	Produto	IP	Fase	% Demanda
19/2013, 8/2014, 3/2017	Adalimumabe	Bio-Manguinhos	II	40
13/2017	Adalimumabe	Butantan	II	10
5/2018	Adalimumabe	Butantan	II	20
7/2017	Adalimumabe	Tecpar	II (suspensa)	30
16/2013, 4/2017, 18/2014	Bevacizumabe	Bio-Manguinhos	II (suspensa)	25
14/2013	Bevacizumabe	Butantan	II	25
08/2017	Bevacizumabe	Tecpar	II (suspensa)	50
28/2013, 11/2014	Etanercepte	Butantan	II	20
9/2017	Etanercepte	Tecpar	II (suspensa)	20
2/2012, 10/2014, 5/2017	Etanercepte	Bio-Manguinhos	III	60
10/2017	Infliximabe	Tecpar	II (suspensa)	50
32/2013, 1/2014	Infliximabe	Bio-Manguinhos	III	50
2/2017	Insulina	Funed	II	50
1/2017	Insulina	Bahiafarma	III (suspensa)	50
21/2013	Rituximabe	Butantan	II	30
11/2017	Rituximabe	Tecpar	II (suspensa)	20
3/2012, 12/2014	Rituximabe	Bio-Manguinhos	III	50
14/2017	Trastuzumabe	Butantan	II (suspensa)	20
24/2013, 5/2014, 6/2017	Trastuzumabe	Bio-Manguinhos	III	40
12/2017	Trastuzumabe	Tecpar	III (suspensa)	40

Fonte: elaboração própria a partir das informações da página do MS. Acesso em 26.8.2022.

164. Especificamente em relação à PDP de Trastuzumabe (TC 12/2017), celebrada com a Tecpar/Axis Biotech, tal parceria está sendo objeto de representação específica no âmbito do TCU (TC 018.120/2018-0). No âmbito desse processo, de relatoria do Ministro Aroldo Cedraz, foi prolatado o Acórdão 2300/2018-TCU-Plenário, por meio do qual o Tribunal assim decidiu:

9.2. uma vez presentes a fumaça do bom direito e o perigo da demora, **determinar, cautelarmente**, nos termos do art. 276, caput, do Regimento Interno/TCU, ao Ministério da Saúde que:

9.2.1. adote todas as medidas necessárias, com a urgência que o caso requer, para evitar o desabastecimento do medicamento;

9.2.2. até ulterior decisão deste Tribunal, **suspenda a execução da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada com o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar), por meio do Termo de Compromisso 12/2017**, para a produção e fornecimento ao SUS do medicamento

trastuzumabe, abstendo-se de realizar novos contratos ou aditivos no âmbito do acordo, ou efetivar aquisições por preço acima do de mercado;

9.2.3. retenha 27,39% de todas as despesas, pagas ou a pagar, em razão das parcelas já adimplidas ou a adimplir pela contratada, no âmbito do Contrato 61/2018, a título de excedente ao preço de mercado do medicamento;

9.3. em caráter excepcional, autorizar o Ministério da Saúde a adquirir, no âmbito da parceria ora suspensa conforme determinado no item 9.2.1 deste acórdão, 161.668 frascos-ampola do trastuzumabe 150mg junto ao Instituto de Tecnologia do Paraná, em complementação ao quantitativo adquirido por meio do Contrato 61/2018, quantidade que a SCTIE/MS (peça 58, p.3) informa ser necessário para o contínuo e regular abastecimento da rede, no curto prazo, nos termos mencionados na Nota Técnica 327/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, adotando como preço máximo de referência, o valor da última aquisição realizada pelo Ministério da Saúde (R\$ 938,94), devendo iniciar, de imediato, os procedimentos para a aquisição do referido fármaco para o período subsequente à aquisição ora autorizada; (Grifos não existentes no original)

165. Entre os fundamentos da decisão cautelar, emitida em juízo perfunctório, estão:

a) a celebração da PDP do Trastuzumabe com o Tecpar não foi aprovada pelo CTA e pelo CD, em afronta à Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo XCV, art. 15, 16 e 18;

b) não foram atendidos os requisitos para a regular aquisição do medicamento por meio de PDP uma vez que, em 2017, o Trastuzumabe integrou o rol de produtos não elegíveis para novas PDP, conforme consta do Anexo II, item 49, da Portaria GM/MS 704/2017 (peça 181), uma vez que se tratava de medicamento objeto de parceria firmada anteriormente entre o MS e o Instituto Butantan, por meio do TC 14/2013;

c) a própria escolha da Tecpar como parceira na PDP careceu de melhores explicações, uma vez que o rito adotado parece ter limitado a possibilidade de outros laboratórios públicos serem credenciados para a parceria, atentando contra os princípios da isonomia e da transparência;

d) o Parecer 779/2018 - Conjur-MS/CGU/AGU (peça 198), elaborado mediante solicitação da Sctie, recomendou a suspensão da execução da PDP enquanto pairarem dúvidas a respeito da juridicidade do rito adotado nas portarias de redistribuição;

e) evidências de que o valor do fármaco, na PDP considerada, estaria acima do preço de mercado, dado a diferença entre o valor da última aquisição feita pelo Ministério junto ao Laboratório Roche (R\$ 938,94) e a aquisição feita no âmbito do projeto de PDP (R\$ 1.293,10); e

f) além disso, não constam nos autos elementos que demonstrem que a diferença verificada se refere ao custo da transferência de tecnologia, somando-se a isso o fato de que Bio-Manguinhos e Butantan ofereceram, inicialmente, preços consideravelmente menores (R\$ 892,60 e R\$ 939,93, respectivamente) para o fornecimento do mesmo medicamento, já incluindo os valores destinados à realização de todas as atividades do projeto.

166. Insatisfeito com a decisão, o Tecpar interpôs agravo com o objetivo de revogar a concessão da medida cautelar que suspendeu a execução da PDP.

167. Ato contínuo, por meio do Acórdão 2.919/2018-Plenário, relatado pelo Ministro Aroldo Cedraz, o TCU conheceu do agravo interposto, contudo, negou-lhe provimento, mantendo a cautelar previamente concedida e todos os termos do Acórdão 2.300/2018-Plenário. O mérito das questões tratadas no aludido processo, no entanto, ainda não foi julgado pelo TCU.

168. O citado Parecer 779/2018 - Conjur-MS/CGU/AGU (peça 198), em que pese tenha sido emitido dentro do contexto da PDP de Trastuzumabe, celebrada com o Tecpar, apresenta algumas considerações gerais que se aplicam a todos os casos de redistribuição realizados com base nas Portarias 1.992/2017 e 1.993/2017:

a) não há lei que trate da política de PDP, a despeito de tal instituto estar amparado na Lei 10.973/2004 (Lei de Inovação); sendo que a denominação PDP só surgiu com a publicação da Portaria GM/MS 837/2012, que também dispôs sobre as diretrizes e critérios aplicáveis às parcerias, vindo a ser revogada pela Portaria GM/MS 2.531/2014, a qual, por sua vez, restou revogada e consolidada no Anexo XCV à Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017;

b) as PDP também foram tratadas no âmbito do Decreto 9.245/2017, mas por força do seu art. 20, I, tal norma não se aplica aos processos administrativos de PDP instaurados até a data de sua publicação, ocorrida em 20/12/2017, independentemente da fase em que se encontrassem. Dessa forma, até 20/12/2017, todas as normas alusivas à celebração de PDP estavam em portaria ministerial;

c) o Anexo XCV à Portaria de Consolidação 5/2017 impõe a observância de fases específicas para o estabelecimento de PDP, prevendo, no art. 22 e seguintes, rito prévio ao início da execução da PDP, em que são analisadas e selecionadas, por colegiados interministeriais (CTA e CD), as propostas de projeto de parceria apresentadas pelas IP e, caso aprovadas, irão resultar na celebração de um termo de compromisso entre a IP e o MS;

d) os produtos que foram objeto de redistribuição não estavam contemplados na lista de estratégicos para apresentação de novas propostas de PDP para o ano de 2017, por já estarem contemplados por PDP anteriores, conforme se verifica no Anexo II da Portaria 704/2017 (peça 181);

e) a Portaria de Consolidação 5/2017, que disciplina o rito das PDP, tem status de portaria normativa, assim entendida por ser dotada de generalidade, abstração e impessoalidade, conforme conceituação definida na Portaria 2500/2017;

f) já as Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, também do MS, que instituíram rito próprio para as redistribuições de PDP realizadas, são consideradas portarias de efeito concreto, conforme conceituação definida na Portaria 2500/2017, uma vez que disciplinam situações concretas voltadas unicamente para os casos nela especificados e, portanto, seriam desprovidas de generalidade e abstração;

g) o caso de redistribuição de percentual para atendimento da demanda que resulte em atribuir a outra IP (não contemplada no momento da seleção de projetos) a responsabilidade sobre parte desse percentual não está previsto no Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017; no entanto, como a aludida norma atribui à CTA e ao CD a competência para avaliar e julgar, tanto as propostas de PDP, quanto os pedidos de alteração das EP envolvidas no projeto e as próprias tecnologias, por paralelismo, seria coerente inferir que o mesmo rito deveria ser adotado para os casos de redistribuição;

h) as Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017 não foram submetidas, pelo então Ministro da Saúde, à análise prévia da Conjur;

i) a dúvida jurídica sobre a validade ou não das parcerias celebradas com base nas portarias de efeito concreto que trataram da redistribuição não foi respondida no âmbito do Parecer 779/2018, que apenas asseverou as dificuldades na realização de tal análise tendo em vista a inexistência de norma de hierarquia superior (lei ou decreto) tratando

sobre o assunto, já que tanto as portarias de redistribuição, quanto a Portaria 2.531/2014 e a Portaria de Consolidação 5/2017 foram editadas pelo Ministro da Saúde;

j) em tese, se aplicados os critérios cronológicos e da especialidade, poderia se entender que as Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, por serem especiais e posteriores à Portaria GM/MS 2.531/2014, afastariam a aplicação desta última naquilo que fossem contrárias;

k) por outro lado, considerando que o rito da Portaria GM/MS 2.531/2014 tem por objetivo assegurar princípios constitucionais como os da impessoalidade, da moralidade e da eficiência, o estabelecimento de rito próprio para algumas PDP, sem ouvir previamente o CTA e CD pode gerar questionamento sobre eventual favorecimento a determinadas IP e EP;

l) apesar da recomendação de suspensão até a análise da juridicidade das redistribuições realizadas, entendeu a Conjur que os atos já praticados no âmbito das parcerias celebradas com base nas portarias de efeito concreto, o foram com arrimo na presunção de validade das aludidas portarias.

169. É importante salientar que o aludido parecer da Conjur foi utilizado como fundamentação para que o MS suspendesse as demais PDP celebradas com base nas aludidas portarias de efeito concreto.

170. Posteriormente, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS 184, de 29/1/2021 (peça 232), estabelecendo procedimentos para revisão de ofício das PDP que foram objeto da redistribuição prevista nas Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017. Entre os novos procedimentos estabelecidos, estão a submissão de cada um dos processos de PDP à avaliação da CTA e do CD, bem como a realização de consulta às IP do CIS a fim de apurar possíveis prejuízos a terceiros ou interesses de outras instituições nas PDP redistribuídas.

171. A partir da publicação da aludida portaria, o MS solicitou o encaminhamento de projeto executivo atualizado e manifestação das IP quanto aos pontos ressaltados na Portaria 184/2021, necessários à reavaliação das parcerias redistribuídas; e, posteriormente, a Cgcis emitiu notas técnicas de revisão de ofício para cada uma das PDP que foram objeto de redistribuição e encaminhou-as à CTA e ao CD para deliberação. A tabela abaixo indica a situação do procedimento de revisão de cada uma das PDP até a data de término da fiscalização:

Tabela 5 – Revisão de Ofício das PDP objeto de redistribuição

TC	Produto	IP	Nota Técnica Cgcis	Obs	Avaliação da CTA	Deliberação do CD	Obs
19/2013, 8/2014, 3/2017	Adalimumabe	Bio-Manguinhos	Notas Técnicas 169/2021, 178/2021 e 234/2021	A PDP já existia, na redistribuição apenas alterou-se o percentual	Recomendou a continuidade (3/9/2021)	Continuidade da PDP (14/10/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
13/2017	Adalimumabe	Butantan	Nota Técnica 462/2021	Alusivo aos 10% da demanda obtidos via redistribuição	Recomendou continuidade (26/10/2021)	Continuidade da PDP - (30/11/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
5/2018	Adalimumabe	Butantan	-	Alusivo a 20% da demanda que obtida mediante participação no processo ordinário de	-	-	-

				2017			
7/2017	Adalimumabe	Tecpar	Nota Técnica 160/2022 (7/4/2022)	O Tecpar não encaminhou o projeto executivo dentro do prazo estabelecido; e atualmente não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (27/6/2022)
16/2013, 4/2017, 18/2014	Bevacizumabe	Bio-Manguinhos	Nota Técnica 137/2022 (29/3/2022)	PDP já existia, mas teve parceiro privado alterado por ocasião da redistribuição	Recomendou a continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Notificação da decisão do CD (23/6/2022)
14/2013	Bevacizumabe	Butantan	Nota Técnica 161/2022 (7/4/2022)	PDP já existia antes da redistribuição	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (29/6/2022)
08/2017	Bevacizumabe	Tecpar	Nota Técnica 164/2022 (8/4/2022)	Não encaminhou novo projeto dentro do prazo estabelecido; e não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (27/6/2022)
28/2013, 11/2014	Etanercepte	Butantan	Nota Técnica 198/2021 (1/7/2021)	PDP já existia antes da redistribuição	Recomendou continuidade (11/11/2021)	Continuidade da PDP - (30/11/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
9/2017	Etanercepte	Tecpar	Nota Técnica 163/2022 (8/4/2022)	Não encaminhou novo projeto dentro do prazo estabelecido; e não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (27/6/2022)
2/2012, 10/2014, 5/2017	Etanercepte	Bio-Manguinhos	Nota Técnica 213/2021 (6/7/2021)	PDP já existia antes da redistribuição	Recomendou continuidade (14/9/2021)	Continuidade da PDP - (5/11/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
10/2017	Infliximabe	Tecpar	Nota Técnica 155/2022 (7/4/2022)	Não encaminhou novo projeto dentro do prazo estabelecido; e não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (27/6/2022)
32/2013, 1/2014	Infliximabe	Bio-Manguinhos	Nota Técnica 219/2021 (24/6/2021)	PDP já existia antes da redistribuição	Recomendou continuidade (14/9/2021)	Continuidade da PDP - (5/11/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
2/2017	Insulina	Funed	Nota Técnica 194/2021, 306/2021 e 464/2021	-	Recomendou continuidade (11/11/2021)	Continuidade da PDP - (30/11/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros

1/2017	Insulina	Bahiafarma	Notas Técnicas 275/2021 e 279/2021 (26/7/2021)	-	Não continuidade (26/10/2021)	Não continuidade (Extinção) (30/11/2021)	Recurso contra decisão do CD Não provido (10/2/2022)
21/2013	Rituximabe	Butantan	Nota Técnica 27/2022 (7/4/2022)	Não encaminhou novo projeto dentro do prazo estabelecido; e não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (29/6/2022)
11/2017	Rituximabe	Tecpar	Nota Técnica 158/2022 (7/4/2022)	Não encaminhou novo projeto dentro do prazo estabelecido; e não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (27/6/2022)
3/2012, 12/2014	Rituximabe	Bio-Manguinhos	Nota Técnica 312/2021 (16/8/2021)	PDP já existia antes da redistribuição	Recomendou continuidade (14/9/2021)	Continuidade da PDP - (14/10/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
14/2017	Trastuzumabe	Butantan	Nota Técnica 30/2022 (7/4/2022)	Não encaminhou novo projeto dentro do prazo estabelecido; e não possui parceiro privado	Não continuidade (20/4/2022)	Não continuidade (Extinção) (23/5/2022)	Recurso contra decisão do CD ainda não julgado (29/6/2022)
24/2013, 5/2014, 6/2017	Trastuzumabe	Bio-Manguinhos	Nota Técnica 244/2021, 306/2021 e 465/2021	PDP já existia antes da redistribuição	Recomendou continuidade (11/11/2021)	Continuidade da PDP - (30/11/2021)	Interesse público/ ausência de prejuízos a terceiros
12/2017	Trastuzumabe	Tecpar	Nota Técnica 329/2021 (16/8/2021)	-	Não continuidade (28/9/2021)	Não continuidade (Extinção) (30/11/2021)	Recurso contra decisão do CD Não provido (10/2/2022)

Fonte: elaboração própria a partir de informações extraídas dos processos administrativos

172. A partir das informações apresentadas, é possível tecer algumas considerações importantes acerca dos riscos levantados anteriormente, quando do proferimento do Acórdão 2300/2018-TCU/Plenário.

173. Inicialmente, verifica-se que a questão da não submissão das PDP celebradas com fundamento nas Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017 à avaliação e à deliberação da CTA e do CD, o que poderia afrontar o rito ordinário de celebração previsto na Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo XCV, foi solucionada com a suspensão provisória das parcerias e a publicação posterior da Portaria GM/MS 184, de 29/1/2021, que determinou que as PDP que foram objeto de redistribuição apresentassem novos projetos a serem devidamente avaliados no âmbito da CTA e deliberados pelo CD.

174. Além disso, com base no art. 12 c/c art. 20, I, do Decreto 9.245/2017 (peça 239), para as PDP que tiverem processos administrativos instaurados depois de

20/12/2017, é obrigatório que as análises e as avaliações de projetos sejam feitas pelo CD com base nos relatórios, pareceres e recomendações da CTA.

175. O fato de os produtos que foram objeto de redistribuição terem integrado o rol de produtos não elegíveis para novas PDP, conforme consta do Anexo II, item 49, da Portaria GM/MS 704/2017 (peça 181), uma vez que já foram objeto de parcerias firmadas anteriormente, mostra-se uma falha menos gravosa tendo em vista que, apesar de não desejável, é possível que, dado o andamento insatisfatório ou a extinção de PDP anteriores firmadas, surja a necessidade de redistribuição de percentual para atendimento da demanda que resulte em atribuir a outra IP, inclusive não contemplada no momento da seleção de projetos, a responsabilidade sobre parte desse percentual.

176. Ou seja, apesar das impropriedades verificadas no âmbito das Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, em tese, é possível reconhecer que pode ser necessária a realização, eventual e devidamente justificada, de modificação nos percentuais de demanda definidos em processos seletivos anteriores, ou mesmo inclusão de nova IP para suprir a demanda ministerial, o que convencionou-se chamar de redistribuição, visto que tal situação não está contemplada na Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo XCV.

177. Observe-se que os produtos que foram objeto de redistribuição são considerados estratégicos para o SUS, tanto que se encontram contemplados na Portaria GM/MS 704/2017 (peça 181); no entanto, pelo fato de já terem sido objeto de PDP anteriores, foram inseridos na lista de produtos não elegíveis para novas parcerias para diferenciá-los daqueles ainda não contemplados e que constam do Anexo I.

178. O que nos parece mais grave, no entanto, foi o fato de, na redistribuição, terem sido contempladas IP não selecionadas no processo anterior, sem qualquer publicidade, ou processo seletivo prévio, limitando a possibilidade de outros laboratórios públicos interessados serem credenciados para a parceria, atentando, portanto, contra os princípios da isonomia e da transparência.

179. Tal situação, nos casos das redistribuições operadas no âmbito das Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017, também foi solucionada com a suspensão provisória das parcerias e a publicação posterior da Portaria GM/MS 184/2021 (peça 232), que estabeleceu que a Cgcis, antes da reavaliação de ofício de cada uma das PDP redistribuídas, agora realizada no âmbito da CTA e do CD, iria realizar consulta prévia às IP do CIS para fins de averiguação da possível existência de prejuízos a terceiros que demonstrem que poderiam ter executado as PDP objeto de redistribuição, bem como colher novos interesses nas PDP a serem redistribuídas.

180. O resultado da consulta prévia de prejuízos a terceiros e novos interessados foi consolidado na Nota Técnica Cgcis 306/2021 e notas adicionais posteriores (peça 330). Além disso, a Cgcis também elaborou notas técnicas específicas para cada PDP objeto de redistribuição para subsidiar a avaliação da CTA e a decisão do CD quanto à continuidade ou não de cada parceria, ressaltando o resultado da consulta realizada às IP do CIS no que tange à parceria considerada, bem como analisando outros aspectos exigidos na Portaria GM/MS 184/2021. A título de exemplo, juntou-se aos autos cópia da Nota Técnica Cgcis 275/2021, que analisou a PDP de insulina celebrada com a Bahiafarma (peça 332).

181. Feitas essas considerações, verifica-se, no entanto, que a política, em especial as normas de regência, carecem de ajustes no que tange a eventuais necessidades futuras de alteração dos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP

anteriores.

182. *Inicialmente, faz-se necessária a inclusão dessa possibilidade na norma geral de regência das PDP, uma vez que a Portaria GM/MS 184/2021 (peça 232) regulou apenas as redistribuições que foram objeto das Portarias GM/MS 542/2017, 551/2017, 1.992/2017 e 1.993/2017. Além disso, tal possibilidade também precisa estar discriminada de forma expressa nas listas de produtos estratégicos publicadas quando houver necessidade de selecionar IP não contemplada no processo seletivo anterior.*

183. *Finalmente, alguns requisitos e critérios precisam ser estabelecidos quando, eventualmente, a alteração dos percentuais de demanda definidos em processos seletivos anteriores se mostrar necessária:*

a) a avaliação da alteração nos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP anteriores precisa ser avaliada pela Sctie/MS e pela CTA e deliberada no âmbito do CD;

b) é preciso realizar uma avaliação conjunta e pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e

c) sempre que se mostrar necessária a alteração das IP contempladas no processo seletivo original, a fim de atender aos princípios constitucionais da impessoalidade, da moralidade, da eficiência, da isonomia e da transparência, deve ser prevista a abertura de processo para seleção de novos projetos, seguindo o rito ordinário, com ampla publicidade e possibilitando a participação de qualquer IP do CIS que demonstre interesse na parceria. Além disso, nesses casos, quando da publicação anual da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, deve ser discriminado, dentre aqueles que já foram objetos de PDP anteriores, aqueles que, justificadamente, serão objeto de alteração nos percentuais de demanda definidos originalmente.

184. *Por todo o exposto, formulou-se proposta de recomendação ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que avaliasse a conveniência e oportunidade de incluir, na norma de regência da política de PDP, a previsão, eventual e devidamente justificada, da alteração nos percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores para determinado produto estratégico, atentando, no mínimo, para os seguintes critérios/requisitos:*

a) a avaliação da alteração nos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP anteriores precisa ser avaliada pela Sctie/MS e pela CTA e deliberada no âmbito do CD;

b) é preciso realizar uma avaliação conjunta e pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e

c) sempre que se mostrar necessária a alteração das IP contempladas no processo seletivo original, a fim de atender aos princípios constitucionais da impessoalidade, da moralidade, da eficiência, da isonomia e da transparência, deve ser prevista a abertura de processo para seleção de novos projetos, seguindo o rito ordinário, com ampla publicidade e possibilitando a participação de qualquer IP do CIS que demonstre interesse na parceria. Além disso, nesses casos, quando da publicação anual da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, deve ser discriminado, dentre aqueles que já foram objetos de

PDP anteriores, aqueles que, justificadamente, serão objeto de alteração nos percentuais de demanda definidos originalmente.

185. Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.

186. Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, após retomar o histórico de normas que levaram à revisão de ofício das PDP, informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP dependia da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).

187. Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas algumas considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.

188. Outro ponto de questionamento observado na PDP do Trastuzumabe com o Tecpar foram as evidências de que o valor do fármaco, na PDP considerada, estaria acima do preço de mercado, dada a diferença entre o valor da última aquisição feita pelo Ministério junto ao Laboratório Roche (R\$ 938,94) e a aquisição feita no âmbito do projeto de PDP (R\$ 1.293,10); e, além disso, não constam no processo administrativo elementos que demonstrem que a diferença verificada se refere ao custo da transferência de tecnologia, somando-se a isso o fato de que Bio-Manguinhos e Butantan ofereceram, inicialmente, preços consideravelmente menores (R\$ 892,60 e R\$ 939,93, respectivamente) para o fornecimento do mesmo medicamento, já incluindo os valores destinados à realização de todas as atividades do projeto.

189. Aspectos relacionados à análise geral dos preços praticados nas PDP serão realizados adiante em item específico deste relatório. No entanto, observa-se que, no caso específico da PDP do Trastuzumabe com o Tecpar, tendo em vista a retenção cautelar dos valores questionados a título de sobrepreço e a decisão de extinguir a parceria por ocasião da revisão de ofício dos processos de redistribuição, a análise da questão ficará restrita à parcela retida, o que deverá ser feita no âmbito do processo de representação.

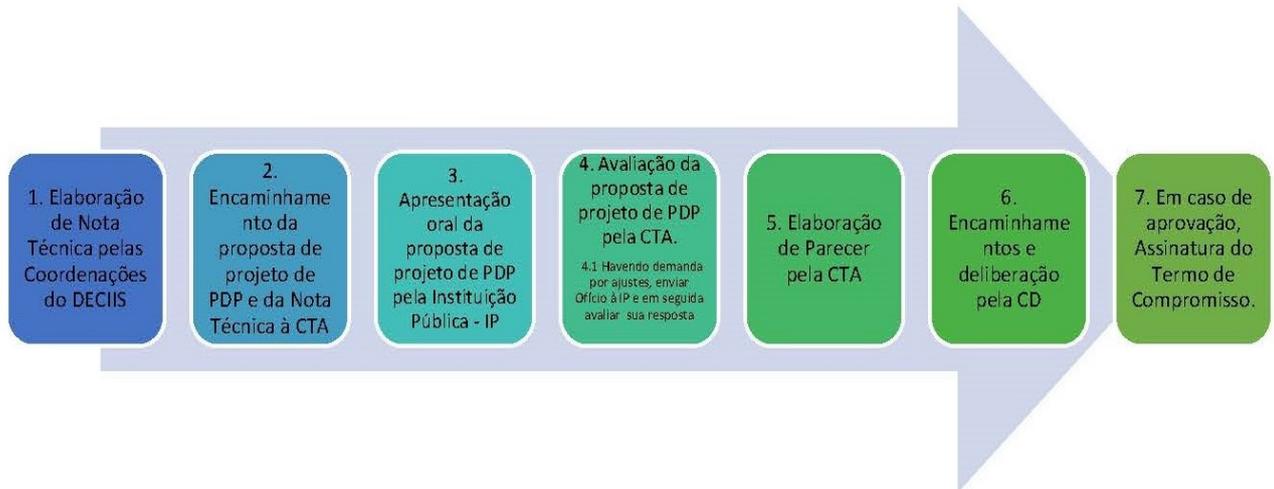
190. No entanto, é importante ressaltar que, por conta da publicação da Portaria GM/MS 184/2021, o Tecpar chegou a apresentar novo projeto executivo com redução significativa dos preços inicialmente previstos no projeto original. No entanto, o exame da CTA que avaliou o novo projeto e se manifestou de forma desfavorável a continuidade da parceria, apontou entre as motivações da decisão o fato de que os preços propostos ainda não estavam compatíveis com os praticados nas últimas aquisições do MS, dada a significativa redução no preço de mercado do medicamento observada nos anos de 2020 e 2021. Essa situação revela, no mínimo, uma maior preocupação da CTA com os preços propostos pelas IP do que aquela realizada em 2017, quando da redistribuição.

III.1.2 Inobservância do fluxo para seleção de propostas de projeto de PDP

191. *Outra impropriedade verificada pela CGU, no âmbito do Relatório de Auditoria 201801353 (peça 176), foi uma suposta inobservância do fluxo previsto na norma de regência para a seleção de projetos de PDP ocorrida em 2017.*

192. *O fluxo de análise e aprovação das propostas de projetos de PDP estão disciplinados entre os artigos 25 e 42 da Portaria 2.531/2014, e podem ser assim resumidos, conforme construção elaborada pela CGU:*

Figura 3 – Fluxo de análise e aprovação de propostas de projeto de PDP, segundo a CGU



193. De acordo com a CGU, durante o processo seletivo de 2017, as eventuais demandas da CTA por ajustes nos projetos (item 4.1 da figura 3) foram realizadas logo após a apresentação oral das propostas pela IP (item 3 da figura 3), ou seja, sem que tivesse ocorrido uma avaliação detalhada da proposta pela CTA (item 4 da figura 3); invertendo, assim, o fluxo processual.

194. A fragilidade dessa inversão teria ficado evidente pelo caráter genérico dos pedidos de ajuste solicitados pela CTA, sem discriminar detalhadamente quais requisitos deveriam ser ajustados, restringindo-se apenas a uma solicitação padrão de ajuste dos aspectos apontados na reunião. Além disso, não foram encaminhadas, às IP que precisariam ajustar seus projetos, a nota técnica elaborada pela Sctie, o que lhes permitiria ter um maior conhecimento prévio dos itens que deveriam ser ajustados.

195. Ainda segundo a CGU, apesar de o art. 14 da norma de regência definir as diretrizes para elaboração das propostas de projeto de PDP e, apesar da existência do modelo de projeto executivo disponível no site do Ministério da Saúde, as IP não detalharam seus projetos conforme exigido. Tal fato restou evidenciado porque todas as notas técnicas de análise de propostas emitidas pela Sctie finalizam com a informação de que “a proposta de projeto de PDP do produto (...), apresentada pela instituição pública (...), não contempla todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11 da Portaria GM/MS 2.531 de 2014.”

196. Ainda assim, a CTA teria emitido vários pareceres favoráveis à aprovação, apenas estabelecendo condicionantes, critérios e prazos específicos a serem cumpridos pelas IP, que, em sua maior parte, reproduziam os ajustes apontados na nota técnica da Sctie. Segundo o órgão de controle interno, a inversão do fluxo trouxe prejuízo ao aprimoramento dos projetos executivos pelas IP, uma vez que não lhes deu oportunidade de realizar os ajustes demandados antes da sua aprovação. Dessa forma, vários projetos foram aprovados pela CTA e em seguida pelo CD sem os devidos ajustes necessários para avaliação da viabilidade das propostas, com prejuízo à qualidade dos projetos.

197. Questionada à época pela CGU, a Sctie informou que, nos casos de aprovação, os ajustes foram solicitados às IP antes da publicação dos Termos de Compromisso. Tal justificativa, no entanto, não foi aceita pelo controle interno, uma vez que as IP só encaminharam os novos projetos ajustados após a publicação da Portaria 731, de 26/3/2018 (peça 199), que definiu o resultado definitivo da seleção de propostas de PDP para o ano de 2017.

198. Concluiu a CGU, portanto, que as parcerias foram celebradas a partir de projetos executivos incompletos que ainda demandariam ajustes e reanálises pelos responsáveis, com possível impacto ao desenvolvimento das demais fases das parcerias.

199. É importante ressaltar que, em 3/6/2019, o MS teve oportunidade de se manifestar acerca das constatações do relatório de auditoria da CGU (peça 175, p. 65-152) e, na ocasião, a pasta defendeu que o processo seletivo realizado em 2017 foi o primeiro a aplicar os procedimentos definidos na Portaria 2.531/2014. Com efeito, em que pese os significativos avanços em relação à norma de regência anterior, ainda foi constatado, na ocasião, prazos, ritos e fluxos que demandariam novos ajustes por serem inexequíveis na prática.

200. Acrescentou o MS que o encaminhamento de ajustes posteriores à avaliação da CTA e aprovação das parcerias não comprometeu as avaliações e não trouxe prejuízo ao processo de seleção, uma vez que os projetos executivos apresentados na etapa de submissão seriam apenas propostas inicialmente estabelecidas entre os futuros parceiros num cenário de possibilidade de aprovação e, somente depois de aprovadas as propostas, os projetos passam por ajustes mais detalhados buscando a melhor execução da parceria público-privada, ajustes esses dinâmicos e que acompanham todo o avanço das atividades de transferência de tecnologia.

201. Complementou que todas as IP que tiveram propostas aprovadas encaminharam os ajustes no prazo estabelecido pelo Decis e estes foram devidamente analisados pela área técnica, conforme documentação inserida nos respectivos processos. E que, verificada a necessidade de ajustes críticos que poderiam interferir no mérito das avaliações da CTA e na deliberação do CD, tais ajustes foram solicitados e os projetos só seriam aprovados após nova avaliação da CTA e do CD para posterior publicação dos Termos de Compromisso. Dessa forma, o MS não vislumbrou comprometimento das avaliações realizadas pela CTA e nem da qualidade dos projetos aprovados.

202. A equipe de acompanhamento analisou outras parcerias do processo seletivo de 2017, distintas daquelas fiscalizadas pela CGU e que constam da Tabela 2 deste relatório.

203. No geral, observou-se que as PDP foram aprovadas antes do completo saneamento dos ajustes apontados pelo Decis e/ou pela CTA em suas análises, conforme revelado pela CGU.

204. Para melhor análise da questão, faz-se necessário, no entanto, observar o disposto nos artigos 28 a 33 da Portaria 2.531/2014:

Art. 28. A Coordenação-Geral de que trata o art. 27, que seja responsável pela análise da proposta, elaborará nota técnica a fim de verificar se a proposta de projeto de PDP atendeu todos os requisitos e orientações constantes do modelo de projeto executivo de que trata o parágrafo único do art. 11.

Art. 29. A proposta de projeto de PDP será restituída pela Coordenação-Geral responsável ao DECIIS/SCTIE/MS e, em seguida, enviada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, incluindo-se a nota técnica de que trata o art. 28, para fins de avaliação e adoção das medidas necessárias para efetivação das competências do Ministério da Saúde previstas nos arts. 17 e 19.

Art. 30. Após ser constituída a Comissão Técnica de Avaliação, a SCTIE/MS lhe encaminhará a proposta de projeto de PDP e a nota técnica de que trata o art. 28 para fins do disposto no art. 16.

Art. 31. Após trâmite pela Comissão Técnica de Avaliação, a proposta de projeto de PDP, incluindo-se os respectivos documentos produzidos no âmbito da SCTIE/MS e da própria Comissão, será encaminhada para o Comitê Deliberativo para fins do disposto no art. 18.

Art. 32. A instituição pública será convocada pela SCTIE/MS para apresentação oral da proposta de projeto de PDP perante as Comissões Técnicas de Avaliação e, quando couber, perante o Comitê Deliberativo.

Parágrafo único. Somente a instituição pública participará da apresentação oral da proposta, devendo responder aos questionamentos das Comissões Técnicas de Avaliação e do Comitê Deliberativo quanto à proposta de projeto de PDP.

Art. 33. A Comissão Técnica de Avaliação analisará a proposta de projeto de PDP e poderá demandar à instituição pública ajustes no seu conteúdo para adequação ao disposto no art. 14.

§ 1º A proposta de projeto de PDP reajustada pela instituição pública nos termos do "caput" deverá ser enviada à SCTIE/MS no prazo máximo de 15 (quinze) dias após o recebimento da comunicação formal de que trata o "caput".

§ 2º A proposta de projeto de PDP será analisada pela Comissão Técnica de Avaliação, que emitirá relatório com parecer final a ser encaminhado, com trâmite pela SCTIE/MS, ao Comitê Deliberativo.

205. Dos dispositivos acima, verifica-se que, após a confecção da nota técnica da Cgcis, a norma não prevê o seu encaminhamento prévio às IP para fins de saneamento das pendências identificadas, mas o seu envio à Sctie e, posteriormente, à CTA, juntamente com o projeto apresentado.

206. A norma só prevê a solicitação de ajustes ao projeto após a apresentação oral e avaliação da CTA (art. 3º, caput). Assim, caso a CTA julgue necessário a realização de ajustes, o prazo normativo máximo para o encaminhamento do projeto reajustado é de 15 dias após a devida notificação, a ser enviado para a Sctie.

207. A norma não fixa prazo para que a Sctie reanalise o projeto reajustado após o seu recebimento, bem como não deixa claro se a emissão do relatório com parecer final, por parte da CTA e o trâmite ao CD dependa dessa reanálise e do saneamento completo das pendências identificadas. Dessa forma, a norma parece dar certa discricionariedade à CTA e ao CD de definir em suas decisões se as pendências identificadas são ou não críticas o suficiente para impedir a avaliação dos projetos antes dos ajustes requeridos.

208. Na prática, nas parcerias que foram objeto de avaliação pela equipe, todas alusivas ao processo seletivo que se iniciou em 2017, observou-se que, após a apresentação oral dos projetos à CTA, o MS solicitou informações complementares às IP por meio do Ofício Circular 3, de 2/10/2017 (peça 241, p. 1-2), com prazo para encaminhamento das informações até o dia 10/10/2017, e antes, portanto, da emissão dos respectivos Relatórios Técnicos de Avaliação da CTA, que, em geral, foram emitidos no período de 18/10/2017 a 17/11/2017.

209. No âmbito das parcerias aprovadas analisadas, observou-se que o relatório da CTA emitiu parecer favorável com sugestão de ajustes, mas determinou o encaminhamento para o CD. Na sequência, o CD deliberou, em dezembro de 2017, pela aprovação dos projetos, mas condicionou a assinatura dos Termos de Compromisso ao atendimento dos ajustes apontados nos relatórios da CTA.

210. A Portaria 731, de 26/3/2018, que apresentou o resultado do processo de seleção das PDP, definiu, em seu art. 2º, que as IP teriam 30 dias corridos, a contar do recebimento da comunicação oficial do MS, para encaminhar as adequações no projeto executivo apontadas pelo MS, CTA e CD (peça 241, p 11-15).

211. A seguir, o MS encaminhou expedientes cobrando a apresentação dos projetos executivos reajustados sendo que algumas reavaliações só ocorreram ao final do exercício de 2018. A título de evidência, juntou-se aos autos a documentação alusiva à PDP do

Tocilizumabe, firmada com Bio-Manguinhos (peça 241).

212. *Verifica-se, portanto, que não restou clara a suposta ilegalidade no fluxo processual, conforme alegado pela CGU. De acordo com o art. 33, “caput” da norma de regência, a solicitação de ajustes ao projeto só é exigida após a avaliação da CTA. Além disso, a norma não é clara se a análise dos reajustes precisa passar novamente pela CTA ou pode ser feita apenas no âmbito da Sctie, deixando certa discricionariedade para a CTA definir esse ponto em seu relatório técnico.*

213. *Além disso, a decisão de aprovar os projetos, condicionando a assinatura dos termos de compromisso ao atendimento dos ajustes levantados pela Sctie e pela CTA, parece atender às exigências normativas e evitar que parcerias com pendências significativas ingressem na fase II. Adicionalmente, mostra-se razoável que a análise do cumprimento dos condicionantes para a assinatura dos termos de compromisso possa ser realizada apenas no âmbito da Sctie.*

214. *Por fim, da amostra de processos analisados pela equipe de acompanhamento e que tiveram pareceres da CTA e do CD favoráveis à aprovação dos projetos com condicionantes, todos eles tiveram de reapresentar novos projetos reajustados e foram reavaliados pela área técnica da Sctie antes da assinatura dos termos de compromisso.*

III.1.3 Fragilidade dos critérios de seleção de propostas e distribuição de percentuais

215. *Um aspecto mais interessante analisado pela CGU quanto ao processo seletivo de 2017 tratou do exame dos critérios utilizados pela CTA e pelo CD para aprovação ou reprovação das propostas, tendo sido identificadas diversas fragilidades, tanto no que tange à análise das propostas, quanto para a distribuição de percentuais de produção no caso de haver mais de uma IP aprovada para a mesmo produto.*

216. *No caso da CTA, a planilha de análise dos projetos que foi utilizada durante o processo seletivo de 2017 seguiu o modelo definido em anexo da Portaria 1.656/2015 (peça 200), que trata do Regimento Interno da Comissão.*

217. *A planilha apresenta 15 itens de análise e, para cada um desses itens, é atribuída nota de 0 a 10, sendo aprovada a instituição que atingir a pontuação mínima de 90 pontos. No entanto, segundo a CGU, os itens de análise seriam imprecisos e careceriam de parâmetros objetivos para o julgamento das propostas, uma vez que apenas reproduzem os 15 incisos do art. 22 da Portaria GM/MS 2.531/2014 (atual Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017):*

Art. 22. Serão considerados na análise de mérito da proposta de projeto de PDP os seguintes critérios:

I - atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14;

II - objetivos da proposta consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para promoção, prevenção e atenção à saúde;

III - importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do País;

IV - ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, IFA ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a integração produtiva no âmbito do CEIS e para a redução do déficit comercial em saúde;

V - clareza do objetivo geral a ser alcançado, dos objetivos específicos e das etapas ou produtos que, no conjunto, definam o que se quer alcançar com a PDP;

VI - adequação do cronograma à complexidade da tecnologia envolvida e aos requisitos regulatórios e sanitários;

VII - racionalidade dos investimentos previstos, com indicação da fonte, cronogramas físico e

financeiro compatíveis com a evolução das atividades e com a necessidade dos recursos;

VIII - observância da legislação de propriedade intelectual em vigor;

IX - grau de integração produtiva compatível com o produto objeto de PDP e o desenvolvimento do parque produtivo nacional;

X - potencial da instituição pública em relação a recursos humanos necessários para execução do projeto, área produtiva instalada ou projeto de adequação de área aprovado pela instância de financiamento, compatibilidade da natureza do projeto com as atividades executadas pela instituição pública e capacidade da instituição absorver a tecnologia do parceiro;

XI - correta delimitação das habilidades e competências das entidades privadas e das instituições públicas, linhas produtivas necessárias e existentes em cada planta fabril, análise de risco e prazo de vigência apresentados;

XII - compatibilidade de execução e obtenção das previsões de registro e certificações perante os órgãos e entidades competentes;

XIII - projeção de balanço de divisas e de economia anual gerada para o SUS nas aquisições do produto tendo em vista a última aquisição realizada pelo Sistema;

XIV - presença no projeto de planejamento de capacitação para a inovação, treinamentos da instituição pública pelos parceiros para absorção e transferência da tecnologia e desenvolvimento das plataformas produtiva e de conhecimento no País; e

XV - aceitação integral do processo e metodologias de monitoramento e avaliação definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. Serão priorizadas as propostas distintas de projetos de PDP, pelos mesmos parceiros, que envolvam produtos de alto valor e produtos para doenças e populações negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde.

218. *O item I da planilha requer a verificação do atendimento das diretrizes e dos requisitos previstos no art. 14. No entanto, esse artigo define todos os itens que compõem os projetos executivos a serem apresentados (integrantes, objeto, propriedade intelectual, cronograma, grau de integração produtiva, processo de produção, preço, balanço de divisas, análise de risco, investimentos etc.) sendo impreciso atribuir nota de 0 a 10 para o conjunto destes requisitos.*

219. *Além disso, o que a CTA utilizou como justificativa para pontuar este item foi, tão somente, a incorporação ou não do produto no SUS, a centralização da compra pelo MS e a quantidade de registros ativos no país; critérios que sequer estão previstos no art. 14 da portaria e que, na avaliação da CGU, não dizem respeito à IP proponente ou ao projeto executivo, mas ao próprio produto e, portanto, tais itens deveriam ter sido avaliados quando da elaboração da lista de produtos estratégicos, e não na avaliação específica de cada projeto executivo.*

220. *Em relação aos itens II, III e IV, ressaltou a CGU que, além de similares entre si, seriam igualmente genéricos e mais adequados na avaliação da incorporação dos produtos à Lista de Estratégicos do que na avaliação dos projetos e das IP proponentes.*

221. *Na análise do item V, a CTA optou por justificar as notas dadas pela nacionalização da produção do produto pelo parceiro privado e adequação da planta fabril já existente nas IP. Ocorre que nenhum desses critérios consta da descrição do item, e foram estabelecidos apenas no momento da avaliação das propostas.*

222. *Alguns critérios como a produção nacional do produto acabado ou do IFA pelo parceiro privado e a existência ou não de planta fabril, apesar de não constar da planilha de análise, foram utilizados para atribuir ou retirar pontos em mais de um item diferente, notadamente dos itens III, IV, V e IX. Além disso, tais critérios, segundo o art. 23 da Portaria 2.531/2014, deveriam ser utilizados apenas como critério de desempate.*

223. *A CGU também constatou casos em que IP receberam notas de avaliação diversas para situações similares. No caso da seleção para a Capecitabina, o Laqfa recebeu nota 6 e a Funed nota 8 para determinado item, embora a justificativa dada pela CTA para as respectivas notas tenha sido a mesma: não possuírem planta fabril, mas possuírem recursos humanos. O mesmo ocorreu na seleção para a Insulina Glargina, quanto ao item VII, na qual a Bahiafarma recebeu nota 4 e a Funed, nota 6, porém com justificativas similares apontadas pela CTA: ausência de investimento do parceiro privado, necessidade de investimentos pela instituição pública e divergência entre informações do projeto executivo e da apresentação oral.*

224. *De acordo com a CGU, a não padronização quanto à pontuação para situações similares indica subjetividade do critério, com potencialidade para o favorecimento de uma entidade em detrimento de outra.*

225. *A Controladoria também questionou a alta pontuação que receberam as propostas de Adalimumabe pelo Butantan (nota 122), e Micofenolado de sódio pelo Lqfex (nota 144), sendo que nenhuma das propostas contribuiu para redução da vulnerabilidade do SUS, redução da dependência tecnológica ou fomento do desenvolvimento tecnológico, uma vez que estas mesmas parcerias já possuíam PDP aprovadas e em andamento para produção destes mesmos medicamentos.*

226. *Questionada à época, a Sctie reconheceu que a aprovação dessas últimas parcerias visou o aumento do percentual de mercado destas instituições, mas entendia que a participação em processo seletivo não deveria ser o instrumento a ser utilizado para esta finalidade.*

227. *Assim, concluiu a CGU que o processo de atribuição de notas às propostas pela CTA careceu de critérios objetivos pré-definidos, o que violaria os princípios da impessoalidade, da isonomia e do julgamento objetivo, dispostos no art. 37, caput e inciso XXI, da CF/1988, podendo, inclusive, dar margem a direcionamentos indevidos nos procedimentos de seleção.*

228. *Em relação à atuação do CD, a CGU observou casos em que a decisão foi divergente do parecer da CTA, reprovando algumas IP a partir de critérios que não foram previamente definidos.*

229. *No caso das propostas do Lafepe e da Funed para o medicamento Capecitabina, ambos obtiveram pontuações suficientes para aprovação por parte da CTA, mas foram reprovadas pelo CD com a seguinte justificativa: “Produto de aquisição não centralizada. Instituição Pública não está incluída na Plataforma de Oncológicos”. Para este medicamento, a proposta vencedora acabou sendo a do IVB, que havia sido reprovada inicialmente pela CTA, mas foi aprovada após recurso.*

230. *Nas manifestações técnicas da Sctie quanto aos recursos administrativos interpostos pelas IP, é apontado que, embora a não centralização da aquisição tenha influenciado na avaliação técnica da proposta, o fator principal da reprovação dos projetos foi o fato de que o MS tem apoiado a estruturação das plataformas tecnológicas nas IP, buscando identificar a vocação de cada laboratório com a finalidade de otimizar os recursos investidos e proporcionar o crescimento de todos os parceiros.*

231. *O mesmo ocorreu em relação às propostas da Funed e da Furp para o Dasatinibe, cuja reprovação também foi motivada pelo fato de a instituição não estar incluída na plataforma de oncológicos. No entanto, a CGU considerou que não havia transparência quanto ao critério de inclusão em plataformas tecnológicas, dada a ausência de documentos que formalizem as vocações de cada instituição.*

232. *Para o medicamento Erlotinibe, a proposta do Laqfa, que obteve parecer favorável do CTA, foi reprovada pelo CD com a justificativa de que “não atende os critérios de mérito definidos pelo CD. Produto de aquisição não centralizada”. Para o mesmo medicamento, a proposta do Lafepe foi reprovada com a justificativa de “Produto de aquisição não centralizada. Instituição Pública não está incluída na Plataforma de Oncológicos”. Contudo, a proposta do IVB, que havia sido reprovada pelo CTA, foi aprovada no âmbito do CD após recurso. Concluiu a CGU que a justificativa de “não centralização” para fins de reprovação do Laqfa e do Lafepe não caberia, dada a aprovação da proposta do IVB para o mesmo medicamento.*

233. *Na seleção para o Micofenolato de sódio, a proposta da Furp, que havia sido aprovada pela CTA, foi reprovada pelo CD sob as seguintes justificativas: “não atende os critérios de mérito definidos pelo CD” e “a instituição pública já participou de uma PDP para o mesmo medicamento e solicitou a sua extinção, fato que compromete a sustentabilidade da proposta”. Ocorre que além de esse critério não estar previsto em nenhum normativo, o que compromete o princípio do julgamento objetivo, a Bahiafarma, aprovada na mesma seleção, mas com nota inferior no desempate, também já teve parceria extinta para este medicamento.*

234. *Ainda mais grave teriam sido as reprovações motivadas por “não atende os critérios de mérito definidos pelo CD”, a exemplo das propostas da Furp (Everolimo e Fingolimode), Bio-manguinhos (Nivolumabe e Pembrolizumabe), Laqfa (Sofosbuvir) e LFM (Sofosbuvir), sendo que tais critérios de mérito não foram definidos nem na decisão e nem se encontram explicitados na Portaria 136/2016, que trata do Regimento Interno do Comitê Deliberativo - CD (peça 201).*

235. *Para o processo seletivo do medicamento Simeprevir, tanto a Furp, quanto a LFM, foram reprovadas com a seguinte motivação: “aprovação de duas propostas de projeto de PDP para 2017. Parceiro Privado teve uma proposta aprovada do mesmo produto com outra Instituição Pública”. Para o Dasatinibe, a reprovação da proposta da Furp também foi justificada pela participação do parceiro privado em outra parceria aprovada para o mesmo medicamento. Ocorre que mais uma vez não foi encontrado respaldo normativo para utilização desse critério de reprovação.*

236. *Portanto, entendeu a CGU que havia necessidade de definição normativa de parâmetros objetivos para o julgamento das propostas, com risco de comprometimento da confiabilidade dos processos seletivos realizados.*

237. *Quando da aprovação de mais de uma IP para o mesmo produto, também não foram identificados critérios objetivos para a distribuição dos percentuais de produção. O art. 24 da Portaria GM/MS 2.531/2014 estabelecia os seguintes parâmetros a serem levados em consideração para essa definição: estímulo à concorrência no mercado; capacidade instalada para oferta do produto; capacidade programada de acordo com o projeto de construção, ampliação e/ou reforma da estrutura física para oferta do produto conforme cronograma da proposta; demanda do SUS; e equilíbrio econômico-financeiro do projeto.*

238. *O regimento interno da CTA (peça 200) ainda determina que “a proposta de projeto que apresentar maior resultado final da análise de divisão de responsabilidades deverá assumir maior porcentagem de responsabilidade, a qual deverá ser indicada no parecer da CTA”. Conforme consta do relatório da CGU, o resultado deveria ser apresentado no modelo de tabela do anexo VI do regimento, que leva em consideração os quesitos do art. 24 da Portaria 2.531/2014.*

239. *No entanto, em análise aos processos seletivos em que mais de uma IP foi aprovada para o mesmo medicamento, a CGU identificou que não houve preenchimento da citada tabela e a CTA não fez, em descumprimento ao que determinava o normativo, a divisão do percentual de mercado entre as instituições, atribuindo maior cota à mais bem pontuada. Ao invés disso, para medicamentos que tiveram mais de uma IP aprovada, foram atribuídas cotas iguais para cada uma; e para medicamentos que já tinham PDP em andamento, não foi possível aferir a metodologia de cálculo do percentual de mercado reservado às parcerias e o percentual a ser redistribuído.*

240. *No caso das propostas do Butantan para o Adalimumabe e do Lqfex para o Micofenolado de sódio, tais IP e seus respectivos parceiros já possuíam parcerias em andamento para o mesmo medicamento, mas foram selecionadas novamente no processo seletivo de 2017 para internalização do mesmo objeto.*

241. *Entendeu a CGU que a participação em processo seletivo não deveria ser o instrumento a ser utilizado para esta finalidade, uma vez que os parceiros foram beneficiados com maior reserva de mercado para internalização de tecnologia anteriormente contratada e cuja transferência de tecnologia já estava prevista na parceria anterior.*

242. *Assim, concluiu a CGU que não houve transparência quanto à metodologia usada para distribuição de responsabilidades, especialmente nos casos em que já existiam parcerias em andamento.*

243. *É importante ressaltar que, tendo em vista as constatações apontadas, a CGU emitiu recomendação à Sctie no sentido de reformular os regramentos do programa a fim de estabelecer em norma:*

a) parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas;

b) critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de instituições públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto;

c) a possibilidade de participação em novo processo seletivo para as instituições públicas com parcerias em andamento para o mesmo produto; e

d) a necessidade de reanálise de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso aceito, de modo a readequar os percentuais de mercado de cada uma e a aplicação dos critérios de desempate.

244. *Em 3/6/2019, o MS teve oportunidade de se manifestar acerca das constatações do relatório de auditoria da CGU (peça 175, p. 65-152) e, sobre a constatação em tela, na ocasião, a pasta defendeu mais uma vez que o processo seletivo realizado em 2017 foi o primeiro a aplicar os procedimentos definidos na Portaria GM/MS 2.531/2014 e no Regimento Interno da CTA, e, portanto, os referidos instrumentos não passaram por nenhum processo de validação antes de serem aplicados.*

245. *Informou que a CTA procurou adotar, a partir das primeiras reuniões para analisar os projetos, e em tempo exíguo, parametrização dos critérios estabelecidos no marco regulatório de forma a realizar uma avaliação o mais objetiva e imparcial possível. Reconheceu, no entanto, que o Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 requer adequações no que tange ao fluxo e critérios de avaliação e que discussões para nova revisão do marco regulatório já estavam sendo realizadas.*

246. *Exatamente por reconhecer que os itens da planilha de análise de mérito, que reproduzem os critérios definidos no Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, não*

são completamente claros e objetivos, é que a CTA estabeleceu critérios pré-definidos dentro de cada item a fim de uniformizar a análise das propostas (peça 175, p. 80-81), descartando, portanto, qualquer possibilidade de favorecimento.

247. *Em relação à questão da centralização, em que pese a norma de regência estabelecer que, para compor a lista de estratégicos, os produtos possam ser “centralizados” ou “passíveis de centralização”, medicamentos que possuem perspectiva de demora na centralização podem impactar a PDP, uma vez que os parceiros fariam investimentos no desenvolvimento do produto, mas a demora na centralização retardaria o início da fase III (fornecimento).*

248. *Acrescentou a Sctie que, no que tange aos itens de I a V, não foram avaliados apenas critérios que independem dos projetos executivos apresentados, como incorporação, centralização e número de registros ativos, mas também aspectos específicos de cada projeto, a exemplo de planta fabril construída, área fabril dos parceiros, preço ofertado, produção em escala industrial pela IP, produção nacional pelo parceiro privado, etc.*

249. *Especificamente no que tange à avaliação do item V, esclareceu que a probabilidade de antecipação da produção é maior quando se tem um parceiro privado nacional do que quando se tem um parceiro privado internacional; da mesma forma, a adequação da área fabril da IP também impacta o cumprimento do objetivo, uma vez que uma área fabril ainda não construída eleva o risco de não se alcançar as metas da PDP.*

250. *Em relação ao item IX, ressaltou que o item avalia o grau de integração produtiva, e o projeto deve assinalar os anos das fases II e III em que produto, IFA e intermediários serão nacionais ou importados. Dessa forma, a produção nacional do IFA é fator importante para essa avaliação.*

251. *No caso da atribuição de notas diferentes para a mesma justificativa, ponderou a Sctie que tal fato se deve a gradações diversas dentro de um mesmo item avaliado. No caso da Capecitabina, por exemplo, os recursos humanos do Laqfa foram considerados limitados, enquanto os recursos humanos da Funed foram considerados suficientes, por isso a atribuição de notas diferentes. O mesmo teria ocorrido em relação à Insulina Glargina, no qual os montantes dos investimentos necessários para estruturar a área produtiva eram significativamente diferentes nas propostas da Bahiafarma e da Funed.*

252. *Por fim, em relação à atuação do CD, ressaltou a Sctie que, por ser composto por autoridades de maior estatura institucional do que a CTA, compete ao CD realizar avaliação estratégica e orientação institucional e política das propostas de projeto de PDP, levando em consideração não só a avaliação técnica já realizada pela CTA, mas também critérios estratégicos, tais como condições de economicidade e vantajosidade, que dizem respeito ao caráter meritório das propostas (Anexo III da Portaria GM/MS 136/2016).*

253. *Portanto, concluiu a Sctie que a análise do CD complementa e aprofunda a avaliação técnica da CTA, possuindo autonomia para, por razões de interesse público, deliberar mesmo em sentido contrário às recomendações da CTA, adicionando que é da praxe administrativa e institucional que as políticas públicas contem com colegiados compostos por autoridades de maior relevo para decidir aspectos direcionais e estratégicos das políticas, assim como eventuais correções de rumo, desde que devidamente motivado.*

254. *Apesar da amplitude da amostra verificada pela CGU ter sido suficiente para a apresentar a situação ora relatada, a equipe de acompanhamento também analisou essa*

questão na amostra de PDP apresentada na Tabela 2 e identificou algumas situações similares àquelas apontadas pelo órgão de controle interno:

a) aspectos sendo avaliados em mais de um item no relatório da CTA, a exemplo dos preços ofertados, situação de patentes, existência de planta fabril, etc.;

b) nas propostas para o medicamento Desatinibe (IVB e Laqfa), em alguns itens houve atribuição de nota idêntica para situações diversas entre os dois Projetos Executivos (PE) avaliados. No caso do item IV, por exemplo, ambos os laboratórios obtiveram pontuação 6, mas enquanto o IVB informou devidamente a data de início da produção própria do medicamento no 4º ano da fase III, no caso do Laqfa não foi possível identificar o início da produção do medicamento pela IP tendo em vista divergências entre o PE e a apresentação oral (peças 367 e 368);

c) ainda sobre o medicamento Desatinibe, foram atribuídos percentuais iguais de 50% tanto para o IVB quanto para o Laqfa, apesar da nota distinta na avaliação da CTA e do fato de que a proposta do IVB, reprovada inicialmente, só foi aprovada depois da interposição de recurso (peças 367 e 368).

255. A questão da existência de aspectos comuns sendo avaliados em mais de um item parece ter menor importância, dado que, de fato, alguns aspectos parecem ter reflexos ou impactar diferentes itens de análise. No entanto, o que foi ressaltado pela CGU e confirmado pela equipe foi o fato de tais aspectos não estarem previamente normatizados ou terem sido anteriormente divulgados para as instituições que seriam avaliadas pela CTA.

256. Em que pese a própria Sctie reconhecer o caráter genérico dos itens da norma de regência e apesar da pertinência de suas alegações no sentido de que foi o primeiro processo seletivo realizado com base na Portaria GM/MS 2.531/2014, e ainda que a CTA buscou objetivar os itens de análise e parametrizar as avaliações buscando dar um tratamento mais isonômico às propostas analisadas, o fato é que os critérios efetivamente utilizados para fins de avaliação não estavam previstos em norma e o quadro apresentado em resposta aos questionamentos da CGU, contendo tais critérios (peça 175, p. 80-81), não consta dos processos administrativos ou de nenhum outro normativo interno, na forma de check list ou outro instrumento, assim como não há qualquer evidência, além das alegações da Sctie, de que tais critérios tenham sido de fato adotados.

257. Além disso, ainda que se tome por verdade que tais critérios tenham sido de fato utilizados de maneira parametrizada, afastando eventual ofensa aos princípios da isonomia e da impessoalidade, não há evidência de que tais critérios tenham sido previamente divulgados às IP avaliadas, o que, no mínimo atenta contra os princípios da transparência e do julgamento objetivo. Afinal, de que forma poderia uma IP recorrer de uma decisão desfavorável se ela não soubesse, de antemão, que aspectos lhe renderiam acréscimos ou decréscimos na pontuação final?

258. Da mesma forma, no que tange a atribuição de pontuação diversa para justificativas semelhantes, apesar da pertinência da alegação da Sctie de que existam gradações diversas para situações similares a demandarem avaliações distintas, o fato de não haver previsão normativa que ampare o escalonamento de notas para cada item e a falta de um maior detalhamento nas justificativas registradas nos relatórios da CTA acabam por, mais uma vez, comprometer a transparência do processo avaliativo e dar margem para questionamentos sobre eventuais favorecimentos.

259. A questão da divisão de responsabilidades entre IP, quando aprovada mais de uma PDP para o mesmo produto, também carece de maior transparência. O art. 24 do

Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 deixa claro quais critérios devem ser considerados na análise dessa divisão, aspectos esses que se alinham diretamente com aqueles que foram utilizados para pontuar os projetos no âmbito da avaliação da CTA. Ainda assim, IP que obtiveram pontuações diversas e apresentaram projetos com distintos níveis de maturidade, receberam o mesmo percentual na divisão da demanda do produto.

260. *Por fim, em relação às decisões do CD, apesar de ser compreensível que, por ser composto por autoridades de maior estatura institucional do que a CTA, compete ao CD realizar avaliação levando em consideração não só a avaliação técnica já realizada pela CTA, mas também critérios estratégicos, tal alegação não autoriza que as decisões do CD possam ser desprovidas de motivações técnicas, econômicas ou científicas.*

261. *Dessa forma, a aprovação ou reprovação de IP pelo critério de inclusão em plataformas tecnológicas, dada a ausência de documentos ou estudos econômicos que formalizem as vocações de cada instituição, atenta contra o princípio da transparência e do julgamento objetivo, assim como a reprovação de instituições com base em critérios não previamente definidos em norma, a exemplo da extinção de parceria anterior firmada com a mesma instituição.*

262. *No que tange às plataformas tecnológicas, a equipe de acompanhamento, mediante o Ofício de Requisição 22449/2022 (peças 277 e 280), solicitou ao MS o encaminhamento dos documentos técnicos ou estudos econômicos que formalizaram as vocações de cada IP dentro das tais plataformas, e que serviram de critério para aprovação ou reprovação de parcerias no último processo seletivo.*

263. *Em resposta, a Cgcis, por meio da Nota Técnica 270/2022 (peça 322, p. 5-11), informou que durante a 11ª Reunião Ordinária do Gecis, realizada em 19/10/2016, por meio da exposição “Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS)”, foi apresentada a “Política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde”.*

264. *Nesse evento, as plataformas foram classificadas nas seguintes áreas: biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, doenças negligenciadas, produtos para saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química.*

265. *Em sua apresentação, o diretor do Decis, à época, declarou que o fortalecimento do CIS se tornou um eixo estratégico do Governo Federal com a expectativa de criar soluções tecnológicas em saúde, gerar protagonismo tecnológico nacional e gerar crescimento econômico; e propôs a construção de uma política de Plataformas Inteligentes de Tecnologia em Saúde, alterando o foco da produção de um produto específico por uma plataforma que gere esse produto, sendo, essa última, a ferramenta estratégica para o País.*

266. *Acrescentou a Cgcis que a Nota Técnica 14, de 15/2/2017 (peça 322, p. 24-32), que tratou da “proposta de rearranjo das PDP de biológicos (anticorpos monoclonais e etanercept)”, apresentou informações de reunião realizada com as IP em 21/7/2016 e que dados referentes a essa reunião foram apresentados na Nota Técnica 124/2017, de 18/5/2017 (peça 322, p. 21-23), sobre a “finalização das PDP envolvidas na redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais, etanercept e insulina”. Embora o tema fizesse referência às parcerias de medicamentos biológicos, a lógica para decisão do gestor poderia ser estendida às demais PDP. O documento analisa que:*

Diante da organização e configuração estabelecida por meio de todo o processo de estudo e rearranjo dos projetos com as instituições públicas, visando racionalização da capacidade produtiva nacional minimizando múltiplas redundâncias fabris, além da otimização dos

investimentos e esforços para o fortalecimento e agilidade das transferências tecnológicas, o Sr. Ministro da Saúde, no uso de suas atribuições, e com o subsídio apresentado na Nota Técnica 14/2017/Deciis, por meio da Portaria 542, de 17 de fevereiro de 2017, publicada em 24 de fevereiro de 2017, definiu a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercept (...).

267. *Analisando o teor das notas técnicas encaminhadas, consta a informação de que na reunião ocorrida em 21/7/2016, para apresentar o balanço da política de PDP, e que contou com a participação do Ministro da Saúde, das IP, da Anvisa e do Deciis, teria havido um consenso de que os laboratórios deveriam associar suas afinidades produtivas e agrupar as PDP por plataformas tecnológicas semelhantes a essas áreas com os objetivos de modular a capacidade de produção nacional de acordo com a demanda dos produtos biológicos e de otimizar os investimentos e os esforços na implementação das infraestruturas fabris.*

268. *Em 4/10/2016, o Deciis teria encaminhado expediente para que as IP se manifestassem quanto a projetos e PDP vigentes que não seriam mais de seus interesses e sobre o grupamento de atuação mais apropriado para cada instituição.*

269. *Durante a citada 11ª reunião do Gecis, ocorrida em 19/10/2016, o Deciis já apresentou a seguinte divisão das IP sob plataformas inteligentes, a partir da suposta afinidade tecnológica e área de conhecimento de cada laboratório:*

- a) Soros: Butantan, Funed, IVB e CPPI;*
- b) Anticorpos Monoclonais: Butantan, Bio-Manguinhos e Tecpar;*
- c) Vacinas: Bio-Manguinhos, Butantan e Funed;*
- d) Outros Biológicos: Bio-Manguinhos, IBMP, Butantan, Bahiafarma e Funed.*

270. *A Nota Técnica 14/2017 ainda apresenta alguns cenários para redistribuição das PDP de anticorpos monoclonais e etanercept entre instituições públicas (IP) e entidades privadas (EP), considerando aspectos como: opção manifestada pelas IP, aquisições anteriores realizadas pelo MS, preservação de contratos firmados, investimentos realizados, percentual de produção mínimo, expectativa de receitas, etc.*

271. *Ainda que se considere que a experiência empírica da área técnica da Sctie e das IP seriam suficientes para assegurar que um modelo de modulação da capacidade produtiva dos laboratórios para plataformas tecnológicas específicas seria superior ao modelo anteriormente utilizado, as informações prestadas não apresentam, a não ser as opções manifestadas por alguns laboratórios, documentos técnicos ou estudos econômicos que formalizem as vocações de cada IP dentro das tais plataformas.*

272. *Tampouco houve avaliação da capacidade produtiva existente de cada laboratório frente a plataforma tecnológica indicada para subsidiar a distribuição dos percentuais da demanda ministerial utilizados nas redistribuições já analisadas neste relatório.*

273. *Além disso, pode ser necessária uma análise mais acurada do impacto de se dividir previamente o percentual da demanda ministerial de alguns medicamentos entre laboratórios públicos e privados específicos, em relação à entrada de novos laboratórios que desejassem participar de alguma parceria, ou mesmo em relação aos incentivos dos laboratórios já contemplados em continuar a desenvolver seus parques produtivos de forma competitiva.*

274. *Caso uma maior adequação do parque produtivo dos laboratórios a determinadas plataformas tecnológicas seja de fato relevante para otimizar investimentos*

e melhorias em suas estruturas fabris, seria esperado que tais laboratórios já obtivessem pontuações melhores nos processos seletivos para novas PDP de medicamentos associados a tais plataformas.

275. *Por fim, e retornando para a questão dos critérios de julgamento utilizados no processo seletivo de 2017, objeto do presente tópico do relatório, ainda que a especialização dos laboratórios em determinadas plataformas tecnológicas fosse de fato relevante, a aprovação ou reprovação de IP por tal critério deveria estar devidamente definida nas normas de regência da política ou das comissões avaliadoras sob pena de contrariar o princípio da transparência e do julgamento objetivo.*

276. *Assim, verifica-se que as recomendações da CGU no sentido da reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP e dos regimentos internos da CTA e do CD se mostraram adequadas. No entanto, apesar das recorrentes informações prestadas pela Sctie, desde 2019, acerca das discussões para revisão do marco regulatório, nenhuma mudança nas regras da política, em especial dos critérios de seleção de projetos, ocorreu desde a publicação da Portaria GM/MS 2.531/2014, razão pela qual se mostra necessário que o TCU reforce as recomendações da CGU.*

277. *Além disso, como a Sctie não encaminhou a minuta das novas regras que pretende implementar, não foi possível avaliar se a nova norma irá contemplar mudanças nos critérios de seleção de projetos de PDP.*

278. *Apenas no que tange a recomendação da CGU no sentido de “estabelecer em norma a possibilidade de participação em novo processo seletivo para as instituições públicas com parcerias em andamento para o mesmo produto”, mostram-se necessários alguns esclarecimentos adicionais.*

279. *Em 2017, as únicas seleções realizadas por sobras de percentuais de processos seletivos anteriores foram para o Adalimumabe e para o Micofenolato de Sódio, ambas analisadas pela CGU.*

280. *Ao se permitir a participação, para o mesmo produto, de IP já contempladas em processos seletivos anteriores, caso estas instituições sejam selecionadas no novo processo, como ocorreu no caso do Butantan para o Adalimumabe e do Lqfex para o Micofenolato de Sódio, altera-se a divisão de percentual de demanda inicialmente acordada.*

281. *Dessa forma, as IP passaram a ser beneficiadas com uma maior reserva de mercado sendo que as obrigações quanto à transferência e à absorção de tecnologia já estavam contempladas nas parcerias firmadas anteriormente.*

282. *Assim, assiste razão à CGU quando aponta que se faz necessário prever em norma a possibilidade de participação em novo processo seletivo para as instituições públicas com parcerias em andamento para o mesmo produto e, além disso, é preciso, caso a IP seja contemplada com novo percentual e aumente a sua participação na demanda do Ministério da Saúde para aquele produto, realizar uma avaliação conjunta e pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização.*

283. *Ocorre que, por se tratar de um caso específico de alteração nos percentuais inicialmente definidos em processos seletivos anteriores, entende-se que essa situação já se encontra contemplada nas recomendações propostas quando da análise do tópico sobre*

redistribuição, não havendo a necessidade, portanto, de deliberação adicional.

284. *Do exposto, formulou-se proposta de determinação, com fundamento no art. 4º da Resolução-TCU 315/2020, ao Ministério da Saúde, para que, no prazo de 60 dias, reformule os regramentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da CTA e do CD, a fim de estabelecer em norma:*

a) parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas;

b) critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de Instituições Públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto; e

c) a necessidade de reanálise, pela CTA, de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso administrativo provido, de modo a aplicar novamente os critérios de desempate e readequar os percentuais de mercado de cada instituição.

285. *Adicionalmente, formulou-se proposta, com fundamento no art. 9º da Resolução-TCU 315/2020, de ciência ao Ministério da Saúde, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados, de que as avaliações e decisões da CTA e do CD, adotadas no âmbito do processo seletivo iniciado em 2017, para celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), com base em critérios não previstos na norma de regência, a exemplo da inclusão em plataformas tecnológicas, ou da extinção de parceria anterior firmada com a mesma instituição, contrariaram os princípios gerais da transparência e do julgamento objetivo previstos na Lei 8.666/1993.*

286. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de determinação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

287. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, apenas reforçou, conforme já salientado neste relatório, que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da CTA e do CD não conseguiriam ser delineados no prazo de sessenta dias, em razão da necessidade de aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).*

288. *Dessa forma, considerando a necessidade de aperfeiçoamento do normativo das PDP e que os regimentos dos colegiados devem estar alinhados ao que for estabelecido, o Deciis solicitou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da publicação da Portaria Interministerial, para cumprimento da determinação do TCU.*

289. *Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de determinação formulada, tendo apresentado apenas a restrição quanto ao prazo necessário para o seu atendimento.*

290. *Assim, mantém-se o mérito da proposta de determinação, mas acolhe-se a sugestão apresentada de modificação do prazo de cumprimento para 180 dias, a contar da*

publicação da Normativa Interministerial citada no art. 5º do Decreto 9.245/2017.

III.2 Monitoramento dos itens 9.1.1, 9.1.4 e 9.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário

III.2.1 Sobre a parceria para produção do Citrato de Sildenafil - Labogen

291. Por ocasião da auditoria do TCU realizada em 2014 (TC 011.547/2014-6), foi analisada a PDP de Citrato de Sildenafil (princípio ativo do Viagra), tendo como parceiro o laboratório Labogen.

292. Tramitava à época da auditoria, no âmbito da Justiça Federal, processo a respeito do suposto uso desse laboratório com o objetivo de lavar dinheiro do doleiro Alberto Yousseff (Inquérito n. 5011936.46.2014.404.7000), que constava como um dos controladores dessa empresa. No inquérito policial, houve o indiciamento de diversas pessoas, dentre as quais o ex-deputado André Vargas, sendo-lhes imputados os crimes de corrupção passiva, fraude a licitações e organização criminosa. Supostamente, a celebração da PDP relativa à produção do Citrato de Sildenafil teria sido influenciada pelo esquema fraudulento em apuração na Justiça.

293. Nesse contexto, o Ministério da Saúde constituiu, à época, uma comissão de sindicância com o objetivo de avaliar a regularidade do procedimento administrativo de celebração da PDP em comento. A referida comissão, após relacionar uma série de irregularidades verificadas no processo que ensejou a celebração dessa PDP, as quais estão detalhadas no relatório que precedeu o Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, manifestou-se no sentido de retirar o laboratório Labogen de todas as parcerias dessa espécie.

294. Essa manifestação foi acolhida pelo então Ministro da Saúde Arthur Chioro, por meio de despacho, no qual determinou o cancelamento da participação do Labogen na PDP em tela. Contudo, não havia sido acostado qualquer comprovante de que esse cancelamento tivesse efetivamente ocorrido.

295. Do exposto, decidiu o TCU no âmbito do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei nº 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

9.1.1. informe se existe alguma Parceria de Desenvolvimento Público – PDP em andamento ou concluída, tendo como participante o laboratório Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia, em especial se o referido laboratório ainda participa da PDP relativa à produção do Citrato de Sildenafil;

(...)

9.3. determinar à Controladoria-Geral da União que encaminhe ao TCU o Relatório de Auditoria relativo à parceria para o desenvolvimento produtivo do medicamento Citrato de Sildenafil;

296. Na resposta encaminhada pelo Ministério da Saúde à notificação da decisão (peça 190, p. 3), consta a Nota Informativa 20/2017-Deciis/Scie/MS, no qual a Scie informa que o Laboratório privado Labogen S/A não mais participava de nenhuma PDP do MS.

297. Além disso, esclareceu ainda que tal empresa foi excluída da PDP do medicamento Citrato de Sildenafil, celebrada com o LFM, tendo agora o Laboratório EMS S/A como parceiro privado responsável pela transferência de tecnologia e a Globe Química S/A, como parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo (IFA).

298. De fato, conforme apontado na “visão geral do objeto”, nesse relatório, o Labogen não consta mais como parceiro privado em nenhuma das PDP atualmente

vigentes, seja como parceiro transferidor de tecnologia, seja como fabricante de IFA. Além disso, ao analisar a documentação constante do processo administrativo 25000.104250/2013-71, que trata da PDP ora discutida e objeto do TC 36/2013, todas as aquisições feitas no âmbito dessa parceria ocorreram a partir de 2019, já sob o contexto dos novos parceiros firmados.

299. Dessa forma, verifica-se que o MS deu cumprimento à determinação constante do item 9.1.1 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.

300. Igualmente, a CGU também deu cumprimento ao determinado no item 9.3 da mesma decisão ao encaminhar cópia do Relatório 201407974 (peça 188), que registrou o resultado de fiscalização realizada pelo Controle Interno na PDP do Citrato de Sildenafil.

301. À época da auditoria realizada em 2014, a equipe de fiscalização do TCU já havia tomado conhecimento do trabalho que estava em andamento na CGU e, inclusive, já havia coletado alguns documentos produzidos ou obtidos pelo controle interno. No entanto, dado que o relatório final de fiscalização da CGU ainda não tinha sido emitido quando da conclusão dos trabalhos no âmbito do TCU, tal fato motivou a solicitação do aludido relatório por ocasião do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.

302. Ocorre que as constatações apontadas pela CGU nesse relatório e que tratam de fragilidades nos critérios adotados para seleção da PDP do Citrato de Sildenafil não diferem, em relevo, daquelas já citadas no próprio relatório de auditoria do TCU. Além disso, tais fragilidades tomam por base a extinta Portaria 837/2012, que regia a política de PDP à época da celebração da parceria em tela, razão pela qual não se vislumbra interesse público em dar continuidade a análise dessas constatações no âmbito deste acompanhamento, em especial porque, com a publicação da Portaria GM/MS 2.531/2014, todas as PDP então vigentes tiveram que se adequar à nova legislação, mediante a elaboração de novos projetos executivos.

III.2.2 Das PDP de Micofenolato de Sódio (Lqfex) e Mesilato de Imatinibe (IVB)

303. Ainda quando da realização dos procedimentos de análise da PDP do Citrato de Sildenafil (LFM), tratada no subitem anterior, a equipe de auditoria do TCU, em 2014, deparou-se com informações conflitantes na página eletrônica do MS acerca da situação de duas outras parcerias: a PDP alusiva ao Micofenolato de Sódio, firmada com o Lqfex, e a PDP alusiva ao Mesilato de Imatinibe, firmada com o IVB.

304. À época da fiscalização, a equipe constatou que, em relação ao Micofenolato de Sódio, constava a informação no portal do MS de que existiam três PDP para o medicamento, sendo que aquela firmada com o laboratório Lqfex não teve sua proposta aprovada em vista de o projeto executivo ter sido substituído. Por outro lado, na tabela de PDP aprovadas entre 2009 e 2014, era informado que o projeto se encontrava em andamento e estaria na fase III.

305. Quanto ao Mesilato de Imatinibe, constava a informação no portal do MS de que a parceria que tinha como interveniente o laboratório IVB não foi aprovada por ausência de parceiro produtor do IFA. Apesar dessa informação, na tabela de PDP aprovadas entre 2009 e 2014, também constava a informação de que a parceria estaria na fase III.

306. Do exposto, decidiu o TCU no âmbito do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário:

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fulcro nos arts. 43, I, da Lei nº 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 60 dias:

(...)

9.1.4. informe ao Tribunal a situação atual das Parcerias relativas ao Micofenolato de Sódio proposta pelo laboratório Lqfex e ao Mesilato de Imatinibe, tendo como interveniente o laboratório IVB, diante das informações divergentes, publicadas no portal da saúde, de que elas não foram aprovadas e de que estariam em andamento já na fase III;

307. Na resposta encaminhada pelo MS (peça 190, p. 4-5), a Sctie esclareceu a situação das aludidas parcerias, que se encontram ambas vigentes e com projetos readequados à Portaria GM/MS 2.531/2014, dando cumprimento, portanto, ao que lhe foi determinado.

308. A PDP de Micofenolato de Sódio, firmada com Lqfex, conta com a EMS S/A, na condição de EP transferidora de tecnologia, e com a Nortec Química S/A, na condição de EP produtora nacional do IFA. No âmbito da aludida parceria, que se encontra atualmente na fase III, foi, inicialmente, firmado o TC 15/2012, mas, conforme já salientado anteriormente neste relatório, por ocasião do processo seletivo de 2017, foi firmada uma outra parceria, no âmbito do TC 27/2018, com os mesmos parceiros, visando aumentar o percentual de produção da IP.

309. Já a PDP de Mesilato de Imatinibe, firmada com o IVB, conta como EP transferidoras de tecnologia a EMS S/A e o Laborvida, e como EP produtora nacional do IFA, a Globe Química S/A. A aludida parceria se encontra atualmente na fase IV.

310. Ambas as parcerias foram selecionadas para compor a amostra fiscalizada por ocasião do presente acompanhamento.

IV. PROJETO DE PDP (FASE II)

IV.1 Procedimentos e Constatações

311. Aprovada a proposta de projeto de PDP e assinado o Termo de Compromisso (TC), dá-se início à fase do projeto de PDP e, nos termos dos art. 44 e 45 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará, nessa fase, a cargo da IP e da EP, devendo ao final se concretizar por meio da formalização de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP, o qual deverá ser apresentado ao MS como requisito para a formalização do primeiro fornecimento do produto objeto da PDP.

312. De acordo com o art. 61, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, as parcerias devem ser monitoradas de forma contínua, desde o projeto de PDP até a internalização da tecnologia, para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia.

313. Dessa forma, nos termos do art. 50 da norma de regência, já se inicia na fase II a obrigatoriedade de a IP encaminhar, em caráter ordinário, relatório de acompanhamento quadrimestral para o MS para fins de avaliação.

314. A previsão de alterações, devidamente justificadas, nos cronogramas, nos parceiros, ou nas tecnologias do projeto constam dos arts. 46 a 49 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, na seção que trata da fase de projeto da PDP, apesar de os dispositivos não restringirem tais pedidos apenas a esta fase das parcerias.

315. Uma primeira preocupação surge do fato de que a norma de regência não estabelece prazo para a finalização da fase II da PDP. No entanto, considerando que cada parceria firmada envolve realidades distintas no que tange às capacitações, registros sanitários e investimentos necessários ao início do desenvolvimento, transferência e

absorção de tecnologia; o cronograma detalhado com a previsão e evolução de todas essas atividades, apresentado junto ao projeto aprovado, já deveria servir de parâmetro para o acompanhamento do bom andamento das parcerias.

316. *Ocorre que, para tanto, toma-se como pressuposto que os projetos aprovados e seus cronogramas foram bem elaborados e devidamente avaliados durante a fase seletiva, de modo a minimizar o número de pedidos de alteração de cronograma, parceiros ou tecnologia. Do contrário, projetos mal elaborados e excessivos pedidos de alteração poderiam gerar atrasos significativos na formalização dos contratos entre parceiros, ou mesmo inviabilidade da continuidade da parceria.*

317. *Por ocasião de sua auditoria realizada em 2018, a CGU, ao analisar o processo geral de monitoramento das PDP, identificou relevantes atrasos na execução das parcerias tendo como causas principais: não aprovação da troca de parceiro privado e de mudança de tecnologia; não obtenção de registros sanitários e certificados de boas práticas; inadequação da infraestrutura; e ausência de aquisição de equipamentos e de materiais necessários à realização das etapas previstas para a consecução dos projetos.*

318. *No entanto, considerando que as constatações da CGU não envolveram apenas a fase II da política e se restringiram a parcerias firmadas antes da Portaria 2.531/2014 e que, posteriormente, tiveram seus projetos readequados; a equipe de acompanhamento selecionou a amostra de PDP apresentada na Tabela 2 deste relatório, celebradas no último processo seletivo de 2017 a fim de identificar possíveis atrasos injustificados na fase de projeto.*

319. *Da análise desses processos, foi possível extrair que, de modo geral, todas as PDP avaliadas apresentaram atrasos nos cronogramas que foram apresentados nos projetos aprovados, sendo que as principais causas dos atrasos identificados foram: substituição de parceiros privados, problemas relacionados à patente dos medicamentos, reavaliação de parcerias que foram celebradas com base no instituto da redistribuição, pendências na construção ou adequação de áreas fabris, problemas relacionados aos investimentos previstos no projeto, impactos decorrentes da pandemia da Covid-19, etc. Em alguns casos, tais motivos justificaram a suspensão das parcerias, mas a reavaliação da PDP, quanto à sua reestruturação ou extinção, ainda se encontra pendente.*

320. *Dada a amplitude do escopo do presente acompanhamento e da limitação temporal do trabalho, não foi possível realizar uma análise mais aprofundada acerca das motivações apresentadas em cada caso concreto de modo a levantar eventuais culpabilidades pelos atrasos observados; no entanto, **observou-se que, em geral, a análise dos relatórios quadrimestrais de acompanhamento, por parte da Sctie, apesar da ausência de prazo previsto em norma, é feita com regularidade e em prazo razoável; mas as decisões que dependem de avaliação da CTA, a exemplo de alterações de tecnologia, parceiros, suspensão, reestruturação e extinção, que também não possuem prazo previsto na atual norma de regência, não estão ocorrendo de forma regular.***

321. *Podem ser citadas a título de exemplos:*

a) a parceria celebrada com o IVB para a produção do Desatinibe, na qual desde a suspensão da parceria determinada em janeiro de 2020 (peça 369), aguarda reavaliação da CTA quanto à reestruturação ou extinção da parceria (Processo Administrativo 25000.431897/2017-05);

b) a parceria firmada com o Tecpar para produção do Bevacizumabe, suspensa desde 2019 por conta dos questionamentos acerca do instituto da redistribuição (Processo Administrativo 25000.411643/2017-62), só foi reavaliada pela CTA em abril de 2022

(peça 370);

c) a parceria celebrada com o Laqfa, também para produção do Desatinibe, que se encontra suspensa desde janeiro de 2020 (peça 371), mas até o término da fiscalização não foi submetida à CTA quanto à sua reestruturação ou extinção (Processo Administrativo 25000.431204/2017-76).

322. *Por ocasião de sua auditoria, a CGU já havia proferido recomendação à Sctie para que reformulasse os regramentos do programa de modo a estabelecer prazos para atuação da equipe técnica da Sctie na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto a extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção.*

323. *É importante ressaltar que, em 3/6/2019, o MS teve oportunidade de se manifestar acerca das constatações do relatório de auditoria da CGU (peça 175, p. 65-152) e, sobre a constatação em tela, a pasta defendeu que, ao longo dos anos, houve significativo avanço nas ações de monitoramento por parte da área técnica da Sctie, pelo que pode se notar do aumento significativo do número de suspensões realizadas ao longo dos anos de 2017 e 2018 (peça 175, p. 86).*

324. *Da mesma forma, segundo a pasta, no caso de demandas que necessitassem de avaliação da CTA e do CD, a área técnica contribuiu na organização de agendas, definição de pautas e elaboração de documentos para subsidiar as reuniões dos colegiados, que passaram a ser realizadas num período médio de 30 a 40 dias, mas destacando que as agendas desses colegiados dependiam do número de demandas e da disponibilidade dos membros.*

325. *Concluiu a pasta informando que algumas melhorias estavam em processo de elaboração à época: definição de prazos para avaliação de documentos pela área técnica, CTA e CD, de forma a dar mais celeridade ao processo e melhoria da comunicação com os parceiros de PDP por meio de participação das entidades privadas nas visitas técnicas, realização de reuniões anuais e envio de documentos para todos os envolvidos na parceria, inclusive o parceiro farmacêutico, no caso das PDP de produtos sintéticos.*

326. *Apesar de reconhecer que houve significativos avanços no monitoramento das parcerias desde a publicação da Portaria 2.531/2014, verifica-se que as alegações de que as reuniões da CTA e do CD passaram a ser realizadas em período médio de 30 a 40 dias são conflitantes com as constatações apuradas pela CGU e pela equipe de acompanhamento do TCU em algumas parcerias avaliadas.*

327. *É preciso ressaltar, todavia, que, conforme se verifica em alguns documentos inseridos nos autos dos processos administrativos de várias parcerias, por conta da pandemia da Covid-19 houve comprometimento da regularidade das reuniões realizadas pela CTA e pelo CD, podendo tal fato ser apontado como justificativa para alguns dos atrasos verificados pela equipe de acompanhamento.*

328. *Apesar disso, a definição de prazos na norma de regência para as avaliações da área técnica, da CTA e do CD, conforme recomendado pela CGU e reconhecido pelo próprio MS, pode contribuir para dar mais celeridade ao processo e, em que pese a Sctie ter informado, ainda em 2019, que estava trabalhando para incluir tais prazos em norma, até a presente data tais alterações não foram implementadas.*

329. *Assim, dado que as alterações normativas recomendadas pela CGU não foram*

implementadas pela pasta até a presente data, mostra-se oportuno que o próprio TCU reforce tal recomendação.

330. *Por todo o exposto, formulou-se proposta de recomendação ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que incluísse, na norma de regência da política de PDP, a definição de prazos para atuação da equipe técnica da Sctie na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto à extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA e do CD quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção.*

331. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

332. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).*

333. *Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas as considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.*

334. *Outro ponto relevante a ser tratado nessa fase cuida da necessidade de aderência entre os contratos celebrados entre IP e EP, com os seus respectivos termos de compromisso, bem como com a política de PDP. No entanto, como este aspecto já havia sido objeto de análise por ocasião da auditoria realizada em 2014, será melhor abordado adiante quando do monitoramento do item 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-Plenário.*

IV.2 Monitoramento dos itens 9.2.2, 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1730/2017-Plenário

IV.2.1 Controle do MS sobre as cláusulas dos contratos celebrados pelas IP e EP

335. *Quando do julgamento da auditoria realizada em 2014, o Ministro-Relator Benjamin Zymler salientou em seu voto que o art. 45 da Portaria GM/MS 2.531/2014 vedou expressamente a interveniência do MS no processo de formalização ou no contrato de transferência e absorção de tecnologia:*

*Art. 45. Até o início da fase de PDP, a instituição pública e a entidade privada formalizarão acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP com observância dos critérios, diretrizes e orientações desta Portaria, **sem interveniência do Ministério da Saúde.** (Grifo nosso).*

336. *No entanto, asseverou o Relator, considerando o trabalho da Unidade Técnica, que tal dispositivo merecia ser reavaliado, uma vez que existe o risco de serem inseridas cláusulas nessas avenças que contrariem os objetivos das PDP ou o disposto nos termos de compromisso celebrados por aquele Ministério e pelos laboratórios oficiais.*

337. *Como exemplos, citaram-se as seguintes cláusulas, cuja existência em alguns*

contratos foi comprovada pela equipe de auditoria:

a) previsão de reajustes de preços com base em parâmetros diferenciados e sem qualquer interferência do Ministério da Saúde nessa estipulação;

b) divergências entre as disposições sobre a titularidade da tecnologia transferida constantes nos termos de compromisso e nos contratos; e

c) subcontratação de parceiros por parte do agente privado, sem limites pré-definidos.

338. *Sopesando a gravidade dessa questão, que pode colocar em risco a consecução dos objetivos das PDP, entendeu o TCU que o Ministério da Saúde deveria exercer um controle sobre as cláusulas em comento, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, os termos de compromisso ou a política das PDP.*

339. *Do exposto, decidiu o TCU no âmbito do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário:*

9.2. *Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que:*

(...)

9.2.2. *avaliar as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos;*

340. *Na resposta encaminhada pelo Ministério da Saúde à época da notificação (peça 190), a Sctie apenas informa que, conforme disposto no art. 68, parágrafo único, da Portaria GM/MS 2.531/2014, “a escolha e as relações contratuais com a entidade privada são de inteira responsabilidade da instituição pública produtora celebrante da PDP, inclusive com relação à sua qualificação e à avaliação da regularidade de sua situação legal e idoneidade”.*

341. *Do exposto, verifica-se que o gestor não tomou medidas para adotar o que foi recomendado pelo TCU no item 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário. Apesar do caráter não cogente das recomendações do TCU, é importante ressaltar que o mesmo art. 45 da Portaria GM/MS 2.531/2014, que veda a interveniência do Ministério da Saúde, no âmbito das PDP, na formalização dos contratos entre as instituições públicas e as entidades privadas, também afirma, no mesmo dispositivo, que tais acordos devem observância aos critérios, diretrizes e orientações expressos na Portaria, permitindo, assim, que o MS possa, conforme recomendado pelo TCU, avaliar as cláusulas dos contratos firmados a fim de identificar possíveis incompatibilidades com os termos de compromisso, com as normas de regência e com a própria política de PDP.*

342. *Considerando que a exigência da celebração do contrato firmado entre IP e EP é um dos requisitos analisados pela Sctie para o ingresso na fase de PDP (fase III), a equipe de acompanhamento selecionou a amostra de parcerias em fase III abaixo discriminada a fim de verificar se as notas técnicas que avaliaram os requisitos para o ingresso nessa fase chegaram a examinar os contratos no intuito de identificar inconsistências:*

Tabela 6 – Amostra selecionada de PDP que se encontram na fase III

<i>Termo de Compromisso</i>	<i>Produto</i>	<i>Instituição Pública</i>
<i>1/2017</i>	<i>Insulina</i>	<i>Bahiafarma</i>
<i>36/2013</i>	<i>Sildenafil</i>	<i>LFM</i>
<i>3/2018</i>	<i>Golimumabe</i>	<i>Bio-Manguinhos</i>
<i>27/2018</i>	<i>Micofenolato de Sódio</i>	<i>Lqfex</i>

16/2017	Somatropina	Bio-Manguinhos
---------	-------------	----------------

Fonte: *Elaboração própria*

343. *Da análise dos processos, verificou-se que, para o ingresso na fase III, a Sctie faz apenas um controle da existência e da vigência dos contratos de transferência de tecnologia, mas não há qualquer evidência da realização de exame das cláusulas contratuais por parte do MS. A título de exemplo, juntou-se aos autos cópia da nota técnica que avaliou os requisitos para ingresso na fase III da PDP de Citrato de Sildenafil, firmada com o LFM (peça 336).*

344. *Considerando ainda o tempo decorrido desde a última resposta encaminhada pelo MS sobre a recomendação ora monitorada, a equipe solicitou, mediante o Ofício de Requisição 22449/2022 (peças 277 e 280), informações sobre medidas posteriores eventualmente adotadas para dar cumprimento ao item 9.2.2 do Acórdão 1720/2017-TCU-Plenário, ou razões para não adoção de tais medidas.*

345. *Em resposta (peça 322, p. 10), a Sctie apenas reforçou que vinha trabalhando nas minutas de recriação do Gecis e de alteração do marco regulatório das PDP, bem como citou o art. 45 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, para justificar que o MS não pode intervir no contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia estabelecido entre os parceiros da PDP.*

346. *Salienta-se ainda que, dado que a Sctie não encaminhou cópia da minuta do novo normativo de PDP, não foi possível verificar se a questão da avaliação, por parte do MS, das cláusulas dos contratos de transferência e absorção de tecnologia, será contemplada na nova norma.*

347. *Do exposto, conclui-se mais uma vez que o gestor não tomou medidas para adotar o que foi recomendado pelo TCU no item 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.*

348. *Apesar do caráter não cogente das recomendações do TCU, tendo em vista que o art. 45 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 dispõe que os contratos de transferência e absorção de tecnologia devem observar os critérios, diretrizes e orientações da Portaria, entende-se que não haveria óbices para que a Sctie cumprisse a recomendação do TCU, avaliando as cláusulas dos contratos e estabelecendo controles para ingresso na fase de PDP em caso de incompatibilidades verificadas com os termos de compromisso ou com a norma de regência, ainda que a mesma norma disponha acerca da não intervenção do MS na formalização do ajuste.*

349. *No entanto, dado que a parte final do citado art. 45 é taxativa no sentido da não intervenção ministerial na formalização do ajuste, mas também reconhecendo a importância do controle sobre a compatibilidade das cláusulas nos contratos de transferência de tecnologia, projeta-se que uma alteração normativa no sentido de deixar clara a possibilidade de avaliação das cláusulas contratuais por parte do MS pode dar uma maior segurança jurídica ao processo.*

350. *Assim, elaborou-se proposta de substituição da recomendação disposta no item 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, por nova recomendação no sentido de que MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, inclísse, na norma de regência da política de PDP, a necessidade de uma avaliação da Sctie sobre as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos;*

bem como incluir o saneamento das incompatibilidades verificadas como critério para ingresso na fase de PDP.

351. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

352. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).*

353. *Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas as considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.*

IV.2.2 Da denúncia objeto do TC 015.438/2014-2

354. *O aludido processo de denúncia foi apensado aos autos da auditoria realizada em 2014 (TC 011.547/2014-6), por força do Acórdão 1.828/2014-Plenário, a fim de que fosse julgado em conjunto com a fiscalização.*

355. *A denúncia tratou das parcerias celebradas pela Furp e pelas empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., com o fito de produzir os seguintes produtos médicos: Marca-passo Câmara Única e Eletrodo Endocárdio, Marca-passo Dupla Câmara e Eletrodo Endocárdio Definitivo e Stent Coronariano e Cateter Balão para Stent Coronariano.*

356. *No âmbito do relatório de auditoria, a unidade técnica propôs conhecer da denúncia, para, no mérito, considerá-la improcedente. No entanto, o parecer do MP/TCU sugeriu considerá-la parcialmente procedente, já que nem todas as alegações do denunciante foram devidamente afastadas. Além disso, sugeriu que, por se tratar de ponto específico, a questão fosse tratada em separado nos próprios autos de representação.*

357. *Em síntese, o denunciante apontou a existência das seguintes falhas:*

- a) ausência de processo licitatório e demora na publicação da dispensa de licitação;*
- b) falta de transparência na escolha dos parceiros privados;*
- c) falta de planejamento das aquisições;*
- d) dependência do SUS em relação a um único fornecedor de determinados produtos;*
- e) o laboratório oficial brasileiro iria apenas montar os equipamentos, uma vez que as respectivas peças seriam apenas importadas. Assim sendo, não haveria uma efetiva transferência de tecnologia;*
- f) a vida útil do marca-passo, cuja produção constitui o objeto da PDP em tela, supera o prazo de vigência dessa parceria. Por via de consequência, após o término desse prazo, os usuários desse equipamento ficariam sem assistência técnica;*

g) não foi definida a responsabilidade pela assistência técnica que deve ser prestada aos usuários de marca-passos; e

h) a entidade federal signatária dessa PDP não possui estrutura para prestar serviços de assistência em todo o Brasil.

358. *Após analisar os documentos acostados aos autos, o Relator concordou com a maior parte dos argumentos da unidade técnica, mas seguindo o parecer do MP/TCU ressaltou que pelo menos dois pontos apontados pela denúncia eram procedentes: o primeiro apontando para a ausência de publicidade do processo de seleção do parceiro privado e o segundo alusivo à demora na publicação da dispensa de licitação. Tais pontos, no entanto, foram tratados em conjunto com achados similares identificados em outras parcerias e serão avaliados em itens específicos deste relatório, que tratam sobre seleção de parceiros privados e sobre transparência.*

359. *No que tange a questões relacionadas ao percentual de integração produtiva e à responsabilidade pela prestação dos serviços de assistência técnica, o relator entendeu que as informações prestadas à época pelo MS foram suficientes para esclarecer os fatos suscitados na denúncia, mas sem prejuízo da expedição de determinações de caráter preventivo visando a completude dos contratos de transferência de tecnologia entre IP e EP. Assim, decidiu o TCU no âmbito do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário:*

9.4. determinar à Fundação para o Remédio Popular (Furp), com fulcro nos arts. 43, I, da Lei 8.443/1992 e 250, II, do Regimento Interno do TCU, que:

9.4.1. encaminhe ao TCU os contratos firmados por essa Fundação e pelas empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., referentes às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, respectivamente, no prazo de 30 dias após as respectivas assinaturas, a fim de que o Tribunal verifique se tais avenças atendem aos requisitos definidos nos Termos de Compromisso firmados pelo Ministério da Saúde e pela Furp, especialmente quanto ao percentual mínimo de integração produtiva constante do Plano de Transferência de Tecnologia, a ser estabelecido no âmbito de cada um desses contratos, e quanto aos responsáveis pela prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP;

9.4.2. faça constar nos contratos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para fabricação de marca-passo e stents coronários e arteriais, a serem firmados respectivamente com as empresas Medtronic Comercial Ltda. e Scitech Produtos Médicos Ltda., cláusulas que tratem explicitamente dos responsáveis (parceiro privado ou produtor público) pela execução da prestação de serviços de assistência técnica, assessoria, treinamento e logística durante e após a vigência das referidas PDP, contendo o adequado detalhamento de tais serviços e de sua forma de execução.

360. *Em resposta encaminhada à época da notificação (peça 340), datada de 12/9/2017, a Furp encaminhou, em relação à PDP de stents coronarianos e periféricos, firmada com a Scitech Produtos Médicos Ltda. (TC 38/2013), o texto base do contrato de transferência de tecnologia já assinado entre os parceiros, mas informou que aguardava a previsão de aquisições de compra por parte do MS para providenciar a elaboração dos anexos ao contrato.*

361. *Já em relação à PDP de marca-passo, firmada com a Medtronic (TC 39/2013), informou que, desde 22/2/2016, havia solicitado a extinção da parceria por razões de caráter comercial, já tendo a CTA, inclusive, emitido parecer favorável à exclusão.*

362. *Em verdade, as duas parcerias foram extintas em 2018, por solicitação da própria IP, conforme se verifica de documento que apresenta a lista de parcerias de produtos para a saúde extintas constante da página eletrônica do MS (peça 341). Além*

disso, não houve aquisições realizadas no âmbito dessas parcerias.

363. *Dessa forma, verifica-se que houve perda do objeto das determinações proferidas nos itens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário.*

V. PDP (FASE III)

V.1 Procedimentos e constatações

V.1.1 Do monitoramento pelas instâncias responsáveis

364. *A questão do monitoramento das parcerias por parte da área técnica da Sctie, da CTA e do CD já foi, em parte, tratada no item que cuidou de aspectos alusivos à fase II da política. No entanto, serão abordados adiante alguns pontos destacados em outro trabalho desenvolvido pela CGU em 2018 e que subsidiou a elaboração do Relatório de Auditoria de Gestão das contas da Sctie, alusivas ao exercício de 2017 (peça 175), e que também foi objeto de análise no âmbito do TC 040.951/2018-9, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, que cuida da prestação de contas ordinárias da Sctie naquele exercício.*

365. *Na ocasião, foram analisados sete processos de PDP: Clozapina (Lafepe), Tacrolimo (Farmanguinhos), Tenofovir (Funed), Tenofovir (Lafepe), Quetiapina (Lafepe), Olanzapina (Lafepe) e Rivastigmina (IVB).*

366. *Entre as constatações apontadas pela CGU estão a suposta ocorrência de falhas no monitoramento da Sctie quanto à análise dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais (RAQ) e não conclusão da avaliação quanto à internalização das parcerias (item 4.2 do Relatório de Auditoria – peça 175, p. 16-18).*

367. *Os apontamentos quanto à avaliação da internalização de tecnologia serão abordados mais adiante quando da análise da fase IV da política de PDP. Portanto, as considerações que seguem se restringem à questão do monitoramento da Sctie quanto à análise dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais (RAQ).*

368. *Quando de sua fiscalização, a CGU constatou a ausência de análise, por parte da Sctie, de alguns relatórios de acompanhamento elaborados pelas IP durante as fases III e IV.*

369. *De acordo com o anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, está a cargo da Sctie/MS o monitoramento do projeto executivo e seu cronograma, do processo técnico de transferência da tecnologia e do desenvolvimento das capacidades da IP para o novo patamar tecnológico, com base em instrumentos e metodologias específicas.*

370. *Além desses monitoramentos específicos, há, ainda, a previsão de análise dos relatórios de acompanhamento enviados quadrimestralmente pela IP ao MS. Nesses documentos, constam informações relativas à execução da PDP, e a realização de visitas técnicas anuais conjuntas nas unidades fabris públicas e privadas pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.*

371. *Segundo a CGU, de acordo com o Manual de Elaboração de Nota Técnica de Análise de Relatório de Acompanhamento de PDP, a Sctie deve elaborar uma nota técnica para cada relatório de acompanhamento quadrimestral apresentado pela IP. O documento exige que o assunto da nota técnica seja “análise de relatório de acompanhamento de PDP” e que conste introdução, análise técnica, considerações do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis/Sctie) e parecer.*

372. *A CGU verificou que as IP vêm atendendo à previsão normativa, com o encaminhamento dos relatórios quadrimestrais exigidos. No entanto, a maioria deles não foi analisada na frequência exigida no manual, que é de uma nota técnica por relatório de*

acompanhamento; e, quando analisados, não seguiram o formato exigido no normativo.

373. *Por fim, concluiu a CGU que os mecanismos de monitoramento disponíveis não foram suficientes para garantir que as PDP auditadas concluíssem suas vigências com todas as etapas de produção finalizadas.*

374. *A Sctie apresentou manifestação quanto à aludida constatação da CGU (peça 175, p. 33-36), que pode ser sintetizada nos seguintes pontos:*

374.1 *Registrou que o monitoramento das parcerias era uma etapa ainda em consolidação quando da auditoria realizada pela CGU. Embora existam manuais técnicos para as etapas críticas do processo de monitoramento, destacou que os instrumentos disponíveis são orientativos para o estabelecimento das rotinas e estão sendo continuamente revisados para se adequarem à realidade e às necessidades identificadas durante o processo de monitoramento.*

374.2 *Ressaltou que é contestável a observação da equipe da CGU de que não houve observância à frequência e ao formato das notas de análise dos relatórios de acompanhamento. Esse documento é imprescindível para o monitoramento dos projetos de PDP, bem como das PDP vigentes e fornece subsídios para os processos de aquisição pelo MS no âmbito das parcerias. Ou seja, para que as aquisições sejam realizadas pelo MS, há obrigatoriedade de informar o estágio atual da transferência de tecnologia de cada produto, que só é possível mediante análise dos RA, realização de visitas técnicas e de reuniões do Comitê Técnico Regulatório (CTR). Logo, conclui-se que não houve omissão do MS no que concerne ao monitoramento das PDP auditadas.*

374.3 *Além disso, a análise dos RA era apenas uma das atividades de responsabilidade da Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica do Decis, que concorria com a realização de visitas técnicas nacionais e internacionais, com a consequente elaboração dos relatórios, análise de propostas de projetos e de projetos técnicos relacionados ao CIS, participação na CTA, CTR e diversos grupos de trabalho. Por isso, é compreensível mudanças nos processos de trabalho (como frequência, formato e número de documentos), considerando o cenário do momento e o tamanho da equipe técnica (à época com 19 técnicos, dos quais oito haviam sido contratados nos últimos 12 meses).*

374.4 *Destacou que as visitas técnicas para monitoramento das PDP só passaram a ser exigidas a partir de novembro de 2014, com a publicação da Portaria GM/MS 2.531/2014. Portanto, em 2015, os projetos vigentes ainda estavam em adequação ao novo marco regulatório, bem como a equipe técnica do MS passava por uma reestruturação e redefinição dos processos de trabalho para atender à nova normativa. Nesse período, deu-se a elaboração de manuais, regimentos internos, treinamentos da equipe, avaliação de novas propostas de projetos de PDP, tudo isso concorrendo com a avaliação das adequações dos projetos vigentes.*

374.5 *Ainda sobre a suposta ausência de documentos, conforme apontado pela CGU, registrou que as instituições públicas só tiveram condições de enviar os RA quadrimestrais após aprovação do projeto de adequação ao novo marco legal. Igualmente, a área técnica da Sctie só teve condições de analisar tais documentos após publicação do manual sobre o tema, que se deu em 24 de julho de 2015.*

374.6 *Por fim, destacou que, no contexto de revisão do marco regulatório das PDP, está prevista a revisão dos manuais de análise, avaliação e monitoramento das PDP, os quais incluirão ajustes necessários para o aprimoramento dessas atividades.*

375. *A CGU não acatou os argumentos apresentados pela Sctie e ressaltou que apesar de o gestor afirmar que todos os relatórios quadrimestrais foram analisados, ainda que fora do formato exigido no manual, não foram encaminhadas evidências para tal afirmação, ou seja, não foi encaminhada qualquer comprovação documental da referida análise realizada pelos técnicos.*

376. *E, assim, recomendou à Sctie que promovesse a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação da Secretaria de modo que se tenha observância do cumprimento das obrigações e responsabilidades previstas na Portaria GM/MS 2.531/2014, especificamente quanto à análise dos relatórios de acompanhamento apresentados pela Instituição Pública e à promoção de capacitações da equipe técnica quanto aos procedimentos de monitoramento.*

377. *Em relação às falhas apontadas pela CGU, assiste razão ao gestor no sentido de que grande parte dos fatos destacados pela CGU ocorreu em 2015 e 2016, época em que todas as PDP vigentes tiveram de se readequar ao novo marco regulatório.*

378. *Apesar disso, o gestor confirma que algumas notas técnicas estavam em formato diferente do especificado no Manual de Elaboração de Nota Técnica. No entanto, segundo o gestor, todos esses fatos são justificáveis e, o mais importante, todas as PDP foram efetivamente acompanhadas e monitoradas durante toda a fase III e ainda continuam em acompanhamento durante a fase IV até a conclusão do processo de internalização das parcerias.*

379. *Segundo o gestor, o modelo de nota técnica constante do aludido manual é apenas uma referência para as equipes da área técnica responsável por sua elaboração e que tal modelo foi o primeiro a ser elaborado após a publicação da Portaria GM/MS 2.531/2014, sendo que a publicação do manual sobre o tema se deu apenas em 24 de julho de 2015, quando, somente então, a Sctie teve condições de analisar sua adequação às necessidades do acompanhamento, já tendo sido identificadas diversas oportunidades de melhoria nessas notas técnicas, considerando, inclusive, o reduzido quadro da equipe e a quantidade de atribuições concorrentes que também precisam de atenção.*

380. *Ressaltou ainda o gestor que as IP só passaram a encaminhar os RAQ de suas PDP após o processo de adequação dos respectivos projetos executivos ao novo marco legal e, em muitos casos, reconheceu que as IP atrasaram um pouco o encaminhamento de alguns RA e, por vezes, encaminharam, ao mesmo tempo, RA alusivos a mais de um período, justificando, assim, a necessidade de elaborar notas técnicas, à época, alusivas a mais de um RA.*

381. *Por fim, o gestor ressalva que, no caso de algumas PDP, a finalização do processo de análise da adequação dos projetos executivos se deu quase de forma concomitante com o encerramento da fase III e, por isso, a razão da inexistência das notas técnicas, mas isso não significa que não houve avaliação dos RA elaborados ou acompanhamento dos processos de internalização das tecnologias, já que foram feitas visitas técnicas com elaboração de relatórios em todas as PDP fiscalizadas.*

382. *Do exposto, parece razoável as justificativas apresentadas pelo gestor considerando todo o cenário de alteração normativa e necessidade de ajuste dos projetos executivos das PDP fiscalizadas pela CGU.*

383. *No entanto, considerando o caráter atemporal da recomendação da CGU e visando o aprimoramento da política para outras parcerias, considera-se que a recomendação da CGU no sentido de promover a melhoria dos mecanismos de monitoramento e avaliação da secretaria de modo a se ter observância do cumprimento*

das obrigações e responsabilidades previstas na norma de regência, especificamente quanto à análise dos RAQ e à promoção de capacitações da equipe técnica quanto aos procedimentos de monitoramento, ainda assim se mostrou adequada, mas sem a necessidade de reforço por parte desta Corte de Contas.

384. Além disso, nas parcerias analisadas pela equipe no presente acompanhamento, não foram verificadas as falhas observadas pela CGU em 2018, ou seja, tanto as IP vêm encaminhando os relatórios de acompanhamento quadrimestrais de forma regular, quanto a área técnica da Sctie vem analisando cada um dos relatórios de forma individual e tempestiva.

V.1.2 Da economicidade e da vantajosidade das aquisições

385. A análise da economicidade e da vantajosidade das aquisições realizadas no âmbito de uma PDP se inicia ainda quando da elaboração da proposta de projeto de PDP, dado que o art. 14 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 exige que a proposta apresentada deverá observar as seguintes diretrizes:

(...)

VIII - quanto à proposta de preço de venda e estimativa da capacidade de oferta:

a) serão apresentadas propostas com os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto;

b) os preços propostos serão **compatíveis com os praticados pelo SUS** e, quando necessário, aos preços de mercados internacionais dos países contemplados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), considerando os princípios da economicidade e da vantajosidade;

c) serão apresentados **preços em escala decrescente dos valores**, em bases reais, que serão consideradas em função da variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou índices setoriais de preços e, no que couber, a taxa de variação cambial, respeitando a regulação da CMED;

d) para a proposta de preços e estimativa da capacidade de oferta, serão utilizadas como fonte de dados:

1. os preços médios praticados pela Administração Pública e registrados nos bancos de dados oficiais, quais sejam o Banco de Preço em Saúde (BPS) e o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);

2. o preço praticado na última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, conforme extratos publicados no Diário Oficial da União (DOU), no caso de ser produto de aquisição centralizada;

3. o valor de repasse estabelecido em portaria específica do Ministério da Saúde ou os valores unitários definidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizando-se, como referência, o período de 1 (um) ano anterior à apresentação da proposta de projeto de PDP no caso de produtos de aquisição não centralizada;

4. as atas de registros de preços do sítio eletrônico do Portal de Compras do Governo Federal e os sistemas nacionais de informações de saúde do SUS, para os demais produtos de aquisição não centralizada;

5. os preços médios praticados no mercado e registrados nos bancos de dados oficiais nacionais e internacionais e utilizados pela Administração Pública, tais como o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS) do Ministério da Saúde, o Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Fundo Global de Luta contra AIDS, Tuberculose e Malária;

6. os preços definidos pela CMED, de acordo com a legislação vigente; e

7. os preços médios praticados no mercado internacional de países contemplados pela CMED para definição de preços de entrada de novos produtos, quando se tratar de produtos inovadores;

e

e) para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo, será apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado; (Grifos nossos)

386. A fim de verificar a conformidade da análise de economicidade das contratações realizadas durante a fase de PDP, a equipe de acompanhamento solicitou o acesso aos processos de pagamento relacionados a amostra de parcerias já apresentada na Tabela 6 deste relatório.

387. A análise das propostas de preço e da estimativa da capacidade de oferta apresentada nos projetos era feita, inicialmente, no âmbito do Deciiis e registrada em nota técnica que antecedia a avaliação da CTA e do CD. Com a extinção do Deciiis, a análise técnica no âmbito da Sctie passou a ser feita pela Cgcis. São analisados pela área técnica da Sctie os seguintes requisitos:

a) foram apresentados os valores unitários anuais em termos nominais e a capacidade de oferta anual do produto para o período do projeto?

b) foram apresentados preços em escala decrescente dos valores?

c) foi apresentada a fonte de dados para a proposta de preços e capacidade de oferta?

d) no caso de produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer as fases de projeto executivo, foi apresentado estudo com as projeções de redução de preços compatíveis com o novo patamar de mercado?

388. Da amostra de processos selecionados, verificou-se que, em geral, a área técnica do Ministério da Saúde tem procurado avaliar criticamente os requisitos apresentados acima e, em caso de inconsistências ou impropriedades, ressaltado os ajustes necessários a serem feitos no projeto da parceria. Além disso, a CTA e o CD, embora não reprovem projetos por conta das inconsistências nas propostas de preço ou na estimativa da capacidade de oferta, as têm colocado como condicionantes a serem sanados antes do início da vigência da parceria (fase III).

389. Um controle de economicidade mais efetivo se dá exatamente antes das aquisições propriamente ditas, já na fase III da parceria, por conta da reanálise exigida no art. 55 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017:

Art. 55. A aquisição do produto objeto da PDP se dará entre o Ministério da Saúde e a instituição pública, por meio de instrumento específico, e será realizada após observância e reanálise dos seguintes itens:

(...)

III - quanto aos preços, economicidade e vantajosidade:

a) os preços estabelecidos para a aquisição de produto objeto da PDP **considerarão o aporte tecnológico associado à internalização da produção** e serão **decrescentes** em termos reais, podendo sofrer variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação nos preços médios de mercado nacionais e internacionais, a variação de preços medidas pelo IPCA ou por indicadores oficiais setoriais, a variação da taxa cambial quando envolver importações no período de transferência, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil e, no que couber, as normas e critérios adotados pela CMED;

b) considerar-se-á na avaliação de preços, quando cabível, as estimativas de valores de mercado para produtos que estejam próximos ao período de expiração da patente e a redução relevante de preços de mercado decorrente de estratégias de competição das empresas; e

c) a economicidade e vantajosidade do processo deve ser analisada tendo como referência as

orientações estabelecidas no inciso VIII do art. 14.

§ 1º A análise de preços referenciada na proposta de projeto da PDP servirá como referencial para definição do preço de aquisição a ser praticado pelo Ministério da Saúde.

§ 2º A Secretaria do Ministério da Saúde responsável pela execução do instrumento específico de aquisição do produto objeto da PDP junto à instituição pública deverá, em conjunto com a Secretaria Executiva (SE/MS), realizar a análise de preços a serem praticados com o apoio técnico da SCTIE/MS, em procedimento administrativo distinto do processo de PDP.

390. Verifica-se, na prática, que as aquisições realizadas no âmbito das parcerias que ingressaram na fase III, para cada ano de vigência, são precedidas de análises de preço que eram realizadas, inicialmente, pela Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (Colmer), vinculada ao Departamento de Logística em Saúde (Dlog) do MS, e, depois da publicação do Decreto 10.426/2020, passaram a ser realizadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Sctie. De modo geral, independentemente do órgão técnico que realizou as análises, verificou-se, nos processos da amostra selecionada, que se procurou:

a) analisar se os preços ofertados estão abaixo da média de preços de mercado dos últimos 365 dias, obtida na plataforma DW/ComprasNet, bem como em outros bancos de dados de preços públicos ou mesmo no mercado privado;

b) analisar a relação entre os preços ofertados e aqueles praticados no mercado externo a partir da realização de pesquisa internacional;

c) analisar se estão sendo ofertados descontos sucessivos para cada aquisição ao longo dos anos de vigência e se os valores ofertados estão abaixo daqueles previstos nos projetos aprovados; e

d) negociar a redução dos preços ofertados pelas IP, em especial quando superiores à média de preços obtida na plataforma DW/ComprasNet.

391. Na maioria dos processos de aquisição analisados, os valores ofertados pelos laboratórios se encontravam abaixo das médias obtidas nas pesquisas nacionais realizadas e, portanto, compatíveis com o que se vinha praticando no mercado nacional, bem como mostraram-se inferiores aos obtidos na pesquisa internacional.

392. Especificamente no que tange a PDP do Citrato de Sildenafil, firmada com o LFM, ressalta-se que, das propostas apresentadas pelo Laboratório que resultaram no TED 31/2019, apenas a apresentação da proposta de 20mg se encontrava dentro da média de mercado; para as demais apresentações, o valor proposto pela IP estava acima da média que vinha sendo praticada no mercado. No entanto, após negociações realizadas, a IP e os parceiros privados toparam reduzir o valor de todas as apresentações.

393. Ainda para a mesma PDP, no ano seguinte, mais uma vez apenas a proposta para a apresentação de 20mg do fármaco se encontrava dentro da média de mercado. Para as demais apresentações, a IP não conseguiu reduzir, mesmo após negociação, o valor dos medicamentos para a média de mercado. A pasta então decidiu adquirir apenas a apresentação de 20mg via PDP e licitar as demais apresentações do medicamento (25mg e 50mg).

394. Merecem destaque, ainda, alguns fundamentos que foram utilizados em todas as notas técnicas fiscalizadas:

a) frisou-se que, no âmbito de uma PDP, o aspecto financeiro da contratação não é o principal elemento a ser considerado. Há de se destacar a importância dos laboratórios

públicos na redução gradual de dependência do Brasil em relação ao mercado internacional, propiciando, em um futuro próximo, a otimização dos recursos públicos; e

b) além do aspecto financeiro, deve-se olhar para essas parcerias como oportunidade de ampliação da autossuficiência na produção de insumos estratégicos para a saúde e mecanismo de fomento ao desenvolvimento econômico e social.

395. *Tais fatos demonstram que existe uma preocupação da área técnica no sentido de garantir que as aquisições via PDP atendam ao princípio da economicidade.*

Além disso, as análises de preço fiscalizadas satisfazem os demais critérios estabelecidos no art. 55 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, quais sejam:

a) a proposta de projeto de PDP aprovada serviu como referência para a definição do preço de aquisição (art. 55, §1º);

b) os preços de aquisição ao longo da vigência da PDP apresentaram reduções reais ao longo dos anos (art. 55, III, “a”); e

c) foram considerados para aceitação dos preços ofertados, o custo do aporte tecnológico associado à internalização da produção (art. 55, III, “a”).

396. *É importante observar que, por conta desse último requisito (consideração do custo do aporte tecnológico associado à internalização da produção), poderia se justificar até mesmo, excepcionalmente, que os preços praticados no âmbito de uma PDP fossem superiores à média dos praticados no mercado nacional e obtidos no Comprasnet. No entanto, tendo em vista a falta de discriminação nos projetos do que se está sendo pago a título de internalização de tecnologia, torna-se precária qualquer justificativa de aceitar preços superiores às médias obtidas no Comprasnet. Talvez, por isso, a grande preocupação da pasta em negociar reduções que se enquadrem na média de mercado dos medicamentos.*

397. *Apesar de reconhecer o esforço da área técnica na realização das análises dos preços ofertados pelas IP, dois pontos merecem destaque e revelam oportunidades de melhoria no que tange à busca pela economicidade e vantajosidade das aquisições:*

a) não discriminação, no âmbito dos projetos de PDP, dos custos relativos aos preços dos produtos e daqueles alusivos à internalização de tecnologia, providência que foi determinada no item 9.3 do Acórdão 725/2018-Plenário; e

b) alteração nos percentuais de fornecimento sem a necessária revisão dos preços de oferta.

398. *O art. 55, III, “a” do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, como visto, dispõe que os preços de aquisição de produtos objeto de PDP irão considerar tanto os preços dos produtos em si, quanto os valores associados à transferência de tecnologia. Dessa forma, surge a necessidade de se precificar a transferência de tecnologia, ainda na fase de projeto, de modo a permitir não apenas uma melhor análise dos valores ofertados pelas IP durante a fase de aquisições, mas também facilitar a fiscalização dos procedimentos de contratação e a responsabilização da contratada na hipótese de inadimplemento contratual.*

399. *A ausência de tal discriminação dificultaria, inclusive, o estabelecimento necessário de cláusulas penais nos contratos firmados entre IP e parceiros privados, conforme previsto no art. 55, VII da Lei 8.666/1993 e no art. 92, XIV da Lei 14.133/2021.*

400. *Essa questão já havia sido objeto de análise do TCU no âmbito do TC*

033.042/2013-6, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, que tratou da parceria firmada com Farmanguinhos para produção do medicamento Tacrolimo, no âmbito do qual se decidiu no Acórdão 725/2018-TCU-Plenário:

9.3. determinar ao Ministério da Saúde – na condição de responsável pela condução da política pública de fomento do Complexo Industrial na área de Saúde no âmbito federal, conforme se extrai da Lei 8.080/90 e legislação relacionada –, com base no art. 250, II, do Regimento Interno/TCU, que defina os critérios e as metodologias que deverão ser observados para apuração do valor de transferência de tecnologia (know how), inclusive para fins de fixação de cláusula penal, em observância ao disposto no art. 55, VII, da Lei 8.666/1993, encaminhando ao Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, as medidas adotadas e, se for o caso, o cronograma para atendimento desta determinação;

9.4. dar ciência à Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, que:

9.4.1. a falta de cláusula penal nos contratos de PDP contraria o disposto no art. 55, VII, da Lei 8.666/93, de modo que nos próximos acordos para transferência de tecnologia que venham a ser celebrados seja incluída referida cláusula penal, estabelecendo valores de multas em caso de rescisão provocada pela parceira privada, de modo a resguardar a Administração, e em obediência ao mencionado dispositivo legal;

401. A notificação do Ministério no que tange a aludida decisão ocorreu em 13/4/2018, e, em resposta encaminhada na data de 18/6/2018, a pasta informou, em suma, que (peça 278):

401.1 O Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, que regulamenta a política de PDP, não estabelece critérios e metodologias para apuração do valor de transferência de tecnologia em termos financeiros. Porém, o ministério estava buscando medidas de aperfeiçoamento do marco regulatório a partir da edição do Decreto 9.245/2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, no qual serão estabelecidos e ampliados critérios de avaliação e monitoramento das PDP, além de contemplar possíveis sanções e penalidades, bem como uma possível forma de avaliação dos custos da tecnologia envolvida.

401.2 O preço pago pelo Ministério da Saúde para um produto objeto de PDP inclui, além do preço praticado no mercado, a transferência de tecnologia para a Instituição Pública, visando sua estruturação e capacitação para que, ao final da parceria, ela tenha condições de absorver a tecnologia envolvida. As PDP, portanto, são instrumentos do MS voltados à transferência de tecnologia produtiva (know how) para laboratórios públicos de medicamentos estratégicos para o SUS.

401.3 O instrumento consiste no compromisso de compra pelo período de 5 a 10 anos (a depender da tecnologia transferida) por preço pré-estabelecido com possibilidade de renegociação anual por parte do MS.

401.4 A negociação do valor do know how é realizada entre IP e EP, ao passo que ao MS e às instâncias de avaliação e deliberação cabe analisar a vantajosidade, a economicidade, a tecnologia envolvida e a viabilidade da proposta de projeto de PDP.

401.5 O instrumento vale-se do poder de compra do MS, que permite dar ganho de escala e planejamento aos parceiros privados para fornecimento ao SUS. O volume de compra do MS e sua programação definida ao longo dos anos da transferência de tecnologia permitem a venda do produto objeto da PDP incluindo o valor da transferência da tecnologia.

401.6 Todavia, no contexto atual da política, o valor da transferência da tecnologia é uma variável complexa, não existindo uma metodologia única para sua apuração. Fatores

tais como: produtos com patente concedida ou em processamento; produtos com propriedade intelectual em domínio público; produtos com concorrentes no mercado nacional; produtos sem concorrência no mercado nacional; volume de compra pelo MS; características do produto (em desenvolvimento ou desenvolvido, biológico ou sintético); tecnologia envolvida; parceiros envolvidos; e comportamento do mercado no período de aquisição; interferem no custo da tecnologia transferida para a Instituição Pública.

401.7 Além disso, o processo de transferência de tecnologia envolve não apenas variáveis quantitativas, mas também outras variáveis qualitativas, tais como capacitações e treinamentos, elaboração de documentos técnicos, dentre outras atividades relacionadas ao processo. Portanto, a definição de custos da transferência de tecnologia é tarefa complexa, sendo variável entre as diferentes parceiras.

401.8 Registra-se ainda que o preço pago pela tecnologia é parte da negociação entre IP e a EP no momento da celebração do contrato de transferência de tecnologia, realizado sem interveniência do MS segundo o art. 45 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, cabendo ao MS acompanhar os aspectos técnicos do processo de transferência de tecnologia para as IP.

401.9 No que se refere à fixação de cláusula penal, o parágrafo único do art. 65 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 prevê subsidiariamente as penalidades administrativas e judiciais no caso de descumprimento dos critérios e diretrizes estabelecidos pela Norma:

Art. 65. A instituição pública e a entidade privada ficarão sujeitas a medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, no caso de PDP que tenha iniciada a aquisição de produtos pelo Ministério da Saúde e a transferência de tecnologia para a instituição pública não seja efetivada, especialmente quando verificado eventual dano ao erário.

401.10 Destacou-se ainda que a Política de PDP é recente e complexa, envolve investimentos públicos e privados e encontra-se em constante processo de melhoria e ajustes, considerando a experiência acumulada, os relatórios de acompanhamento do MS e os desafios encontrados durante o processo de implementação.

401.11 Nesse contexto, e considerando as determinações do TCU, o Ministério da Saúde vem conduzindo o processo de revisão do marco regulatório das PDP, iniciado em 2017, no âmbito do Gecis. Além disso, para regulamentar o Decreto 9.245/2017, que instituiu a Pnits, foi criado, em fevereiro de 2018, um Grupo de Trabalho constituído por representantes indicados pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (Mpdg), Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (Mdic) e Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (Mctic) para elaborar uma Portaria Interministerial visando regulamentar os instrumentos da política pública, considerando a necessidade de ajustes no marco regulatório das PDP e outros instrumentos de transferência de tecnologia e de uso do poder de compra do Estado. O trabalho de elaboração e revisão do marco regulatório tinha previsão de conclusão no segundo semestre de 2018.

402. Verifica-se que o MS não recorreu da decisão do TCU. Ao contrário, apesar de informar as dificuldades na quantificação do valor da transferência de tecnologia, informou que, desde a publicação do Decreto 9.245/2017, que instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, vem trabalhando no aperfeiçoamento do marco regulatório da política de PDP, no qual serão estabelecidos e ampliados critérios de avaliação e monitoramento das parcerias, além de contemplar possíveis sanções e penalidades, bem como uma possível forma de avaliação dos custos da tecnologia envolvida.

403. *Ocorre que, apesar da resposta da UJ encaminhada em 2018 no sentido de dar cumprimento ao determinado pelo TCU, passados mais de três anos nenhuma alteração normativa foi promovida. Além disso, em que pese não terem sido realizados processos seletivos para celebração de novas parcerias após a decisão do TCU, várias das parcerias foram objeto de reestruturação e tiveram que ser reapresentados projetos executivos ajustados. Ainda assim, o MS não exigiu, nos projetos reapresentados, a discriminação do valor da transferência de tecnologia.*

404. *É coerente a alegação do MS de que a negociação do valor do know how é realizada entre IP e EP, ao passo que ao MS e às instâncias de avaliação e deliberação cabe apenas analisar a vantajosidade e a economicidade das propostas. No entanto, não se vislumbra como essa avaliação seria possível sem a discriminação prévia do que se está pagando a título de produto e do que se está pagando a título de transferência de tecnologia.*

405. *Aliás, tal limitação é constantemente abordada pela própria área técnica do MS no âmbito das notas técnicas de análise do preço de oferta da IP.*

406. *Contudo, é importante mencionar que, recentemente, o Ipea foi contratado pelo MS com vistas a realizar um estudo, cujo plano de trabalho (peça 346), entre outros, inclui os seguintes objetivos no que tange a precificação da transferência de tecnologias em saúde:*

a) análise da formação de preços nos mercados internacionais de medicamentos e produtos de saúde, considerando o ciclo de vida dos produtos;

b) análise da literatura e de experiências internacionais na valoração e precificação de tecnologias em saúde e na estimação dos custos do desenvolvimento de novos produtos e das variações de preços ao longo do ciclo de vida do produto;

c) levantamento de informações necessárias e disponíveis para a valoração de tecnologias em saúde;

d) elaboração de proposta metodológica e de critérios de precificação de tecnologias em saúde no Brasil; e

e) aplicação da metodologia/critérios de precificação elaborados para o caso de PDP no Brasil.

407. *O Ipea e a presente equipe de acompanhamento, inclusive, realizaram reunião em 23/6/2022, a fim de discutir aspectos relacionados à precificação da transferência de tecnologia, bem como a outros objetivos tratados no estudo.*

408. *Do exposto, verifica-se que o MS vem dando andamento ao determinado no item 9.3 do Acórdão 725/2018-TCU-Plenário. No entanto, tendo em vista que o termo de execução descentralizada vinculado ao alusivo estudo do Ipea foi assinado apenas em 28/4/2022, que, por sua vez, prevê um prazo de doze meses para as metas que tratam da precificação da tecnologia em saúde e de sua transferência e, além disso, o cronograma inicialmente apresentado pela Sctie para alteração da norma de regência já se encontra expirado, propôs-se determinar ao MS que, em novo e improrrogável de 60 dias, encaminhasse cronograma atualizado para dar cumprimento integral ao item 9.3 do Acórdão 725/2018-TCU-Plenário, bem como para implementar a alteração da norma de regência das PDP.*

409. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de determinação supracitada,*

bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.

410. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie reforçou a celebração do TED 6/2022, com o Ipea, tendo como um dos objetivos a “identificação de metodologia capaz de avaliar a precificação de novas tecnologias em saúde e em especial para avaliar os custos incorridos pela PDP em função da transferência de tecnologias para empresas e laboratórios públicos nacionais”.*

411. *Ressaltou que a conclusão de todas as etapas e entrega do documento final, em relação a precificação, está prevista para ocorrer em doze meses e que o relatório final de todos os objetivos do TED está previsto para 36 meses; e acrescentou que a demanda inicial apresentada ao Ipea pautou-se na avaliação de viabilidade de desenvolvimento de uma “fórmula” ou “modelo econométrico” capaz de identificar o preço da tecnologia incorporado no preço de medicamento objeto de PDP de maneira mais ágil, o que foi descartado pelo Instituto, considerando a complexidade do tema e a inadequação desse tipo de trabalho para o alcance do resultado esperado.*

412. *Verifica-se, portanto, que a pasta não questionou a determinação expedida, tendo apenas ressaltado que já vem dando cumprimento ao item 9.3 do Acórdão 725/2018-TCU-Plenário mediante a contratação do Ipea e ponderado acerca dos prazos necessários para cumprimento integral da decisão.*

413. *Considerando que a proposta formulada solicita, exatamente, um cronograma com a previsão esperada de atendimento da decisão, considerando tanto o contrato firmado com o Ipea, quanto a alteração da norma de regência das PDP, **mantém-se a proposta de determinação nos termos originais.***

414. *Volta-se, agora, para a questão da alteração nos percentuais de fornecimento sem a necessária revisão dos preços de oferta, situação que também se mostra relevante.*

415. *O art. 52, §1º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 permite que, para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente aos requisitos para início da fase III e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam aos requisitos e se inicie a divisão de responsabilidades aprovada para cada projeto.*

416. *Além disso, outras situações poderão suscitar mudanças nos percentuais previamente aprovados para o fornecimento de determinada IP, a exemplo da extinção ou suspensão de parcerias que concorrem no fornecimento do mesmo medicamento etc.*

417. *O problema reside no fato de que os preços previstos nos projetos de PDP aprovados, como visto, contemplam tanto o valor intrínseco do medicamento, quanto o valor da transferência de tecnologia, sendo que tais preços são definidos considerando determinado percentual da demanda do MS contemplado para a IP.*

418. *No entanto, quando se eleva o percentual de demanda a ser contemplado por determinada IP, é razoável pressupor dois impactos imediatos nos preços de oferta previamente definidos. Inicialmente, com o aumento da demanda, deveria ser esperada uma redução nos preços intrínsecos dos medicamentos por conta dos ganhos em escala de um maior fornecimento.*

419. *Adicionalmente, tendo em vista que os custos associados à transferência de tecnologia já seriam cobertos com o percentual inferior previamente definido na aprovação da parceria, era de se esperar que, com o aumento da demanda, tal custo fosse*

diluído na maior quantidade de medicamentos fornecida e o preço do medicamento, assim, também fosse reduzido.

420. *Por outro lado, ao manter os preços previamente acordados, mesmo diante de um maior percentual de demanda contemplado, se está, na verdade, pagando um valor maior pela transferência de tecnologia do que o acordado inicialmente, onerando o Erário.*

421. *É claro que existem outras considerações que precisam ser feitas. Ao reanalisar e negociar os preços de oferta antes de cada aquisição, é possível que os novos preços ali negociados já reflitam, pelo menos em parte, uma redução real nos preços por conta do aumento da demanda. No entanto, a ausência de discriminação do que se está pagando a título de produto e a título de know how, além de atentar contra a transparência das aquisições, também dificulta a análise dos preços ofertados e o exercício do controle.*

422. *Contudo, é necessário salientar que o próprio MS reconheceu o problema e emitiu a Nota Técnica Cgcis 388/2020 (peça 347), recomendando que se evitasse a realização de aquisições em percentuais maiores que os previamente aprovados para cada PDP e que eventual parcela da demanda não contemplada pelas PDP que ingressaram na fase III fosse, preferencialmente, licitada por pregão.*

423. *A medida adotada pela pasta supera a questão levantada, no entanto, por conta do disposto no art. 52, §1º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, a fim de dar maior segurança jurídica ao assunto e evitar eventuais ações judiciais por parte das IP, entende-se que uma alteração no regulamento da política seria uma solução mais definitiva.*

424. *Do exposto, elaborou-se proposta de recomendação ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que revisse o teor do art. 52, §1º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 e incluísse, na norma de regência da política de PDP, nos casos de alteração dos percentuais de demanda previamente definidos a serem contemplados a determinada IP, a necessidade de uma avaliação pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e além disso, tal avaliação deve deixar claro o impacto da alteração no percentual de demanda tanto nos ganhos ou perdas de escala no fornecimento do produto, quanto da diluição ou concentração dos custos da transferência de tecnologia por conta das novas quantidades a serem ofertadas.*

425. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

426. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, informou que a recomendação seria considerada na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados,*

ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).

427. *Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas as considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.*

V.1.3 Obtenção da documentação regulatória

428. *Outro ponto que foi objeto de análise neste acompanhamento foi a questão da obtenção ou alteração dos registros sanitários juntos à Anvisa para produção dos medicamentos objeto das parcerias, com especial atenção para as seguintes exigências da norma de regência:*

Art. 53. Para a primeira aquisição, o registro sanitário do produto objeto da PDP poderá ser da instituição pública ou da entidade privada, desde que esteja em processo comprovado de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, nos termos do inciso XXXII do artigo 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

§ 1º No caso de o produto possuir registro sanitário em nome da entidade privada e estar em processo de transferência de tecnologia, a instituição pública deverá possuir todas as informações técnicas e cópia de inteiro teor do dossiê do referido registro aprovado pela ANVISA, assim como a documentação requerida para sua eventual atualização.

§ 2º Da primeira aquisição do produto objeto da PDP, a instituição pública terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentar à ANVISA o pedido de registro, em seu nome, do produto objeto da PDP, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 31/ANVISA, de 29 de maio de 2014, e da RDC nº 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, quando aplicáveis, e demais regulamentações da ANVISA.

§ 3º A instituição pública terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados do término do prazo de que trata o parágrafo anterior, para encaminhar ao Ministério da Saúde a cópia do protocolo da referida documentação apresentada junto à ANVISA.

Art. 54. Após 1 (um) ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à ANVISA e da evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações.

429. *Da análise das PDP selecionadas que constam da Tabela 6 deste relatório, não foram verificadas impropriedades no que tange ao cumprimento dos requisitos sanitários citados acima, conforme adiante detalhado:*

a) no caso da parceria firmada com a Bahiafarma para produção de Insulina (NPH e Regular), antes da primeira aquisição ocorrida em abril de 2018, a IP apresentou a publicação da Anvisa referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP em nome do laboratório público, a cópia da publicação da Anvisa referente à concessão do CBPF do local de fabricação constante do registro sanitário (instalações da parceira privada Indar) e cópia da publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia firmado entre IP e EP (peça 381);

b) na parceria firmada com o LFM para produção do Citrato de Sildenafil, antes da primeira aquisição ocorrida em setembro de 2019, a IP apresentou a publicação da Anvisa referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP em nome do laboratório público, a cópia da publicação da Anvisa referente à concessão do CBPF dos locais de fabricação constantes do registro sanitário (instalações da própria IP e da parceira privada EMS) e cópia da publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia firmado entre IP e EP (peça 382);

c) na parceria firmada com Bio-Manguinhos para produção de Golimumabe, antes da primeira aquisição ocorrida em setembro de 2020, a IP apresentou a publicação da Anvisa referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP em nome da parceira privada Janssen, a cópia da publicação da Anvisa referente à concessão do CBPF dos locais de fabricação constantes do registro sanitário (instalações da própria IP e das parceiras privadas Biovinis e Janssen-Cilag) e cópia da publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia firmado entre IP e EP (peça 383);

d) na parceria firmada com o Lafex para produção de Micofenolato de Sódio, antes da primeira aquisição ocorrida em maio de 2016, a IP apresentou a publicação da Anvisa referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP em nome do laboratório público, a cópia da publicação da Anvisa referente à concessão do CBPF dos locais de fabricação constantes do registro sanitário (instalações da própria IP e da parceira privada EMS) e cópia da publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia firmado entre IP e EP (peça 384); e

e) na parceria firmada com Bio-Manguinhos para produção de Somatropina, antes da primeira aquisição ocorrida em junho de 2020, a IP apresentou a publicação da Anvisa referente à concessão do registro sanitário do produto objeto da PDP em nome da parceira privada Cristália, a cópia da publicação da Anvisa referente à concessão do CBPF dos locais de fabricação constantes do registro sanitário (instalações da própria IP e da parceira privada Cristália) e cópia da publicação do extrato do contrato de transferência de tecnologia firmado entre IP e EP (peça 386).

430. A equipe de acompanhamento analisou também outra situação relacionada à obtenção de documentação regulatória junto à Anvisa e que trata de aquisições realizadas pelo MS junto às IP após o término da fase III da PDP, com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993.

431. As aquisições realizadas pós-vigência da PDP serão objeto de análise em tópico específico deste relatório, mas se mostra oportuno, desde já, ressaltar alguns aspectos da questão regulatória que foram apenas tangencialmente abordados no âmbito do TC 021.871/2021-3, representação que tratou de aspectos relacionados a aquisições dos medicamentos Quetiapina e Olanzapina em 2020, junto ao Lafepe.

432. No que tange à produção desses medicamentos pelo Lafepe, em 2009, foi celebrada a PDP objeto do TC 8/2009, cujo término da vigência da fase III encerrou-se ao longo dos anos de 2016 e 2017, a depender da apresentação considerada dos medicamentos, assim como as aquisições realizadas no âmbito da dita parceria. Encerrada a fase III, o MS continuou comprando os fármacos junto ao Lafepe a partir de 2018, por dispensa de licitação, desta feita fora da política de PDP, com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, que autoriza a dispensa de licitação para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade integrante da Administração Pública.

433. Ocorre que algumas notas técnicas de acompanhamento da parceria, durante a fase de conclusão do processo de internalização (fase IV), davam conta de que o Lafepe ainda não teria concluído a internalização da tecnologia para produção da Quetiapina 25mg, com IFA nacional, em suas próprias instalações, quando das aquisições realizadas a partir de 2018, gerando dúvidas sobre a legalidade da contratação direta, caso a produção do fármaco tivesse sido realizada por outro laboratório.

434. Em resposta à diligência realizada naquele processo, o Lafepe ressaltou que a legislação vigente não estabelece um marco para o reconhecimento da internalização de

tecnologia por parte da IP, mas ponderou, na ocasião, que a obtenção do pós-registro do produto junto a Anvisa, com utilização do IFA nacional ou a emissão do relatório final de encerramento da PDP, não seriam os marcos mais adequados para tanto.

435. *Para o Lafepe, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 73/2016 da Anvisa (peça 348) já autoriza o laboratório público a dar início, de imediato, à sua produção interna, desde o momento do protocolo da petição para inclusão do novo local de fabricação em sua própria planta, deveria ser esta a data a ser considerada para fins de comprovação da internalização da tecnologia.*

436. *O laboratório encaminhou ainda as ordens de produção dos medicamentos em sua planta fabril para fins de comprovar o início efetivo da fabricação de cada um dos medicamentos, mas ressaltou que uma parcela dos fármacos, nas aquisições realizadas a partir de 2018, ainda foi produzida no âmbito das instalações do parceiro privado, no caso a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.*

437. *Ressaltou ainda que o registro do medicamento objeto de PDP é realizado pela IP, utilizando, contudo, como local de fabricação inicial, as instalações da entidade privada. No decorrer da PDP, são então realizadas inclusões de local de controle de qualidade, inclusão de local de embalagem primária e secundária e inclusão de local de fabricação do processo produtivo na instituição pública. Portanto, perante a Anvisa, ao final da PDP, no registro do medicamento da IP resta autorizada a fabricação do medicamento tanto no parque fabril do laboratório público, quanto no parque fabril da EP.*

438. *Dessa forma, em função de questões técnicas, não restou possível ao Lafepe o atendimento de 100% da demanda do Ministério da Saúde em seu parque fabril, razão por que os medicamentos complementares foram produzidos integralmente nas instalações da Cristália.*

439. *A questão da comprovação da integral internalização de tecnologia por parte do laboratório público signatário de PDP, bem como as lacunas normativas identificadas na Portaria GM/MS 2.531/2014 no sentido de definir o momento e os procedimentos para tal comprovação, já foram objeto de análise na auditoria do TCU realizada em 2014.*

440. *Esse, no entanto, não é o ponto que se deseja tratar no presente tópico, e sim se seria possível a contratação da IP, por dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, caso não restasse comprovado que o próprio laboratório já havia internalizado a tecnologia e se ele seria o responsável pela produção dos medicamentos contratados.*

441. *Ao se analisar o teor do art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, verifica-se que a norma não faz qualquer menção ou exigência de que o órgão ou entidade integrante da Administração Pública que irá fornecer o bem tenha absoluto domínio da tecnologia sobre o produto a ser produzido.*

442. *Dessa forma, não haveria a necessidade de que a IP, por exemplo, já tivesse concluído o processo de internalização de tecnologia para que pudesse ser contratada pelo MS com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, sendo suficiente que o laboratório público já estivesse produzindo os medicamentos.*

443. *Nesse sentido, entende-se pertinente o argumento do Lafepe quando informa que, com a petição para inclusão de suas próprias instalações como novo local de fabricação, com a utilização do IFA nacional, já poderia dar início à sua produção interna, nos termos da RDC 73/2016.*

444. *A aludida resolução, que dispõe sobre “mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências”, divide os peticionamentos em dois tipos, a saber: aqueles que devem aguardar a manifestação favorável da Anvisa para que possam ser implementados e aqueles de implementação imediata. No caso da inclusão ou substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional, a implementação é imediata e não requer o término dos procedimentos de aprovação da Anvisa para que já possam ser implementados, sem prejuízo de um futuro indeferimento.*

445. *Ressalte-se ainda que, ao contrário do que ocorre com as PDP em fase III, situação em que a norma de regência, como visto, detalha nos arts. 53 e 54 quando se dará a exigência do registro do produto em nome da IP, nas PDP que adentram na fase IV, a norma não faz qualquer referência acerca de prazos para exigência de inclusão, no registro, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação, com a utilização do IFA produzido nacionalmente.*

446. *Outro aspecto interessante a analisar é se o art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993 permitiria que, pelo menos em parte, a produção dos medicamentos fosse realizada nas instalações da EP. Mais uma vez, reputa-se que a melhor interpretação para o dispositivo legal seria a de que haveria sim a possibilidade de contratação da IP para fornecimento de medicamentos que foram efetivamente produzidos no parceiro privado indicado como local de fabricação no registro do laboratório público.*

447. *Isso porque é possível observar que outra interpretação para o dispositivo poderia até mesmo inviabilizar o atingimento dos objetivos de algumas PDP. Note-se que a norma regulamentadora da política de PDP não exige que a IP conclua o processo de absorção de tecnologia durante a vigência da PDP (fase III).*

448. *Dessa forma, é possível que, ao término da vigência da PDP (fase III), parte da produção ou das etapas produtivas ainda esteja sendo realizada nas instalações da parceira privada.*

449. *Assim, caso o art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993 não permitisse a contratação da IP após o término da vigência da PDP (fase III) se os medicamentos ainda fossem produzidos nas instalações da EP indicada como local de fabricação no registro do laboratório público, seria provável que, entre o término da fase III da PDP e a completa estruturação da IP para absorver toda a demanda do MS em sua planta fabril, seja demandado um tempo considerável que poderia inviabilizar a continuidade da absorção de tecnologia e da própria produção independente do laboratório público, caso este se visse privado dos recursos oriundos do fornecimento à pasta ministerial.*

450. *Dessa forma, em termos simplificados, entende-se que a melhor interpretação seria a de que, se durante a fase III da PDP foi possível a contratação do laboratório público com fundamento no art. 24, inciso XXXII, da Lei 8.666/1993, mesmo que os medicamentos tenham sido produzidos nas instalações da EP; após o término da vigência da PDP, a mesma contratação também seria possível, só que com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993.*

451. *Por outro lado, a ausência de previsão normativa de prazo para a conclusão da fase IV da PDP, assunto que será tratado adiante, bem como a ausência de previsão normativa de prazo para peticionamento de inclusão, no registro, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação, com a utilização do IFA produzido nacionalmente, parece gerar incentivos negativos para que a IP se empenhe em concluir os procedimentos de absorção de tecnologia e a alteração dos registros sanitários, uma vez que a norma, da*

maneira que está, permite que a IP continue fornecendo os fármacos ao MS.

452. *Dessa forma, elaborou-se proposta de recomendação ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que incluísse, na norma de regência da política de PDP, prazo para o peticionamento de inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos produtos objeto de PDP, com a utilização do IFA produzido nacionalmente.*

453. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

454. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, informou que a recomendação seria considerada na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).*

455. *Verifica-se mais uma vez que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.*

VI. CONCLUSÃO DA INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA (FASE IV)

VI.1 Procedimentos e constatações

456. *Neste tópico, também será utilizado como base o trabalho desenvolvido pela CGU em 2018 e que subsidiou a elaboração do Relatório de Auditoria de Gestão das contas da Sctie, alusivas ao exercício de 2017 (peça 175), e que foi objeto de análise no âmbito do TC 040.951/2018-9, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, que cuida da prestação de contas ordinárias da Sctie naquele exercício.*

457. *No escopo do trabalho desenvolvido pela CGU, tratou-se de avaliar especificamente as PDP que se encontravam na fase IV em 2017, para as quais todas as compras ministeriais já haviam sido feitas e com o objetivo de verificar a conclusão do processo de internalização dos produtos estratégicos pactuados (itens 4.1 e 4.2 do Relatório de Auditoria – peça 175, p. 14-18).*

458. *O Relatório de Gestão da Sctie alusivo ao exercício de 2017 informou que, das nove PDP que se encontravam, à época, na Fase IV:*

a) seis estavam em estágio de formalização da internalização da tecnologia e conclusão do relatório de internalização (Tacrolimo/Farmanguinhos, Olanzapina/Lapefe, Quetiapina/Lapefe, Clozapina/Lapefe, Tenofovir/Lapefe e Rivastigmina/IVB);

b) as PDP de Tenofovir/Funed e da Vacina Tetraviral/Biomanguinhos aguardavam análise da CTA e do CD para prosseguimento; e

c) a da Vacina Influenza já tinha tido a sua tecnologia internalizada pelo Instituto Butantan.

459. *Ressalta-se que o escopo das PDP analisadas pela CGU no âmbito da auditoria*

de contas abrangeu as seis PDP que estavam em estágio de formalização da internalização e mais a PDP do medicamento Tenofovir/Funed que, ao final de 2017, aguardava análise da CTA e do CD para prosseguimento.

460. Em análise às sete PDP auditadas, a CGU verificou que, de acordo com os cronogramas propostos nos projetos executivos, todo o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, e capacitação industrial e tecnológica deveria ter sido concluído durante a fase de PDP (fase III).

461. No entanto, o que a CGU verificou, em análise aos documentos constantes dos processos de cada PDP (relatórios trimestrais, notas técnicas, relatórios de visitas técnicas e atas de reunião da CTA e CD), é que em nenhum dos processos analisados, até o momento do encerramento de sua auditoria, houve a formalização do relatório de internalização da tecnologia, ou qualquer outra demonstração formal de documento comprobatório que respaldasse a confirmação da transferência dos conhecimentos necessários à independência produtiva da IP para a fabricação do medicamento objeto da PDP.

462. A CGU observou ainda que, em todas as parcerias firmadas, houve dificuldades no decorrer das etapas previstas na fase III, tais como: falta de estrutura física fabril para produção, dificuldade em obter e/ou manter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), mudanças na tecnologia durante o processo de internalização, falhas no projeto executivo de adequação apresentado pelas instituições, entre outros.

463. Dessa forma, concluiu a CGU pela incompletude do processo de internalização da tecnologia objeto das PDP, sendo tal conclusão amparada por documentos e deliberações produzidos pelas próprias instâncias de análise das PDP do Ministério da Saúde (Sctie, CTA e CD), conforme descrito a seguir (peça 175, p. 15-16):

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

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

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

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

Foi apresentado pelo técnico da CGBQB a decisão de suspensão da PDP pela SCTIE/MS.

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

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

464. A Sctie, ao se manifestar sobre a constatação da CGU (peça 175, p. 25-33), expôs, em síntese, os seguintes pontos:

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

464.2 Somente depois esses acordos passaram a ser denominados de parcerias para o desenvolvimento produtivo, com a publicação da Portaria GM/MS 837/2012, portaria específica que, pela primeira vez, regulamentou as PDP. No entanto, tal portaria ainda apresentava uma série de falhas, a exemplo do não estabelecimento de fases, nem de critérios para monitoramento e sanções em caso de descumprimento de cronograma.

464.3 Em 2014, foi realizada a auditoria anual de contas da CGU, que, entre outras medidas, recomendou revisar a Portaria n. 837/2012, com a finalidade de aprimoramento do fluxo administrativo, dos procedimentos de submissão, da análise e da aprovação de projetos de PDP, em virtude das constatações da referida auditoria.

464.4 Tais recomendações serviram de base para a elaboração e publicação da Portaria GM/MS 2.531/2014, que visou disciplinar de forma mais detalhada os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos no âmbito das PDP, além do monitoramento e avaliação; tudo visando garantir maior transparência à escolha dos parceiros, conteúdo mínimo aos projetos de PDP apresentados e maior controle sobre as parcerias celebradas, definindo diretrizes para a elaboração de propostas de projetos de PDP e prevendo o prazo máximo de dez anos para a sua vigência.

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

464.6 Ressaltou a Sctie que a nova Portaria, no entanto, apesar dos avanços em relação à Portaria 837/2012, não estabeleceu marcos técnicos para todas as fases da PDP.

464.7 *Para as fases I, II e III das parcerias, alguns marcos são definidos de forma mais clara, sendo que a transição da fase III (absorção e transferência de tecnologia, com aquisição) para a fase IV (Internalização da Tecnologia) é meramente cronológica, não representando necessariamente a completa absorção da tecnologia pelas IP. Além disso, a duração máxima das fases I, II e IV não são definidas pela normativa vigente, sendo que apenas a fase III fica limitada à duração máxima de 10 anos, dependendo da complexidade da tecnologia envolvida.*

464.8 *A Sctie reconhece, conforme dito pela CGU, que os cronogramas dos projetos executivos das PDP analisadas previam que o processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia, capacitação industrial e tecnológica pelas IP se daria em sua totalidade durante a vigência da fase III. No entanto, ainda que tais IP tivessem assumido a responsabilidade de adequação de suas PDP vigentes à nova Portaria GM/MS 2.531/2014, as dificuldades inerentes à transferência de tecnologia foram sendo identificadas ao longo do processo de implementação e adequação ao novo marco regulatório.*

464.9 *A política de PDP representou uma medida ousada em termos de imposição de desafios à indústria nacional para a incorporação de tecnologias mais sofisticadas, tais como os produtos biológicos e de insumos farmacêuticos ativos (IFA) de produtos sintéticos. Portanto, é de se reconhecer que esse instrumento forçou uma mudança de paradigma no Complexo Industrial de Saúde (CIS), o qual dependeria de maturidade para que os primeiros resultados pudessem ser mensurados com maior clareza. Além disso, destacou que se trata de uma política recente e em processo de aperfeiçoamento. Por isso, lacunas no processo normativo são esperadas e depois identificadas e sanadas com o avanço do processo.*

464.10 *Uma dessas lacunas identificadas foi a indefinição de parâmetros na Portaria GM/MS 2.531/2014 para verificação da internalização da tecnologia (fase IV), o que ocasionou atrasos na finalização desses processos pelo MS. Apesar do entendimento estabelecido na norma vigente, que define a fase IV como a de comprovação da internalização de tecnologia, não foram previstos critérios, parâmetros, metodologia, procedimentos e prazos para constatação da efetiva incorporação e absorção da tecnologia pela IP.*

464.11 *Dessa forma, o MS vem construindo uma proposta de instrumento para esta etapa de verificação desde 2016, período em que as primeiras PDP finalizaram a fase III. Atualmente, tal instrumento contempla uma visita técnica in loco ao laboratório público por técnicos do MS, um relatório encaminhado pela própria IP e um relatório final com registro fotográfico que será disponibilizado para conhecimento das instâncias de avaliação e deliberação das PDP.*

464.12 *Quanto aos atrasos na transferência de tecnologia e na comprovação da internalização, alguns pontos necessitam ser levados em consideração. Inicialmente, desde 2009, quando as primeiras PDP foram celebradas, vários fatores influenciaram no andamento dos projetos e muitas das dificuldades encontradas decorrem de critérios e diretrizes que foram construídos considerando um cenário otimista de condições técnicas, regulatórias e de infraestrutura que não vieram a se concretizar.*

464.13 *As constantes mudanças de gestão no MS, na Anvisa e nas próprias IP ao longo dos anos, impactaram de forma significativa no andamento das PDP. As mudanças de gestores implicam mudanças de prioridade e de formas de gerenciamento dos processos, os quais influenciam as atividades e ações de acompanhamento e de monitoramento das parcerias vigentes. A título de exemplo, a própria Sctie, desde 2010, teve mais de nove*

Secretários, evidenciando que a alternância da gestão pode influenciar significativamente na definição de prioridades, e na execução de ações, atividades e projetos em andamento.

464.14 Além disso, a Portaria 2.531/2014 (atual Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo XCV), quando publicada, estabeleceu que todas as PDP vigentes à época deveriam se adequar à nova normativa em 180 dias, a contar de sua publicação (que se deu em 13 de novembro de 2014). Assim, o prazo para envio ao MS dos projetos executivos adequados ao novo marco legal deu-se até 12/5/2015, iniciando, a partir desta data, todo o rito processual estabelecido pela nova Norma.

464.15 É imprescindível registrar que todas as PDP que foram objeto da Auditoria de Contas da CGU já estavam, quando da publicação da nova norma de regência, em fase III, entre os 3º e 4º anos, com aquisições realizadas ou em andamento pelo MS e que a Portaria GM/MS 837/2012 não estabelecia critérios claros para monitoramento das PDP vigentes, não prevendo sequer suspensão no caso de atrasos, além da ausência de um regramento específico para as aquisições no âmbito das PDP, como prevê a portaria atual.

464.16 Devido à ausência na definição critérios e prazos para submissão e avaliação de projetos de PDP pelo regramento anterior, houve a necessidade de implementar instâncias de avaliação e deliberação (CTA e CD), conforme estabelecido nos art. 14 e 15 da Portaria GM/MS 2.531/2014. Portanto, todos os projetos de PDP e de PDP vigentes àquela época teriam que ser avaliados por estas instâncias, à luz do novo marco regulatório.

464.17 Durante o ano de 2015, a CTA se reuniu 14 vezes para avaliação dos 107 projetos vigentes àquela época quanto à adequação à nova Normativa. O CD se reuniu em quatro reuniões para a mesma finalidade. É de se registrar que as IP tiveram dificuldades para se adequar ao fluxo processual e às diretrizes do novo marco regulatório, bem como dificuldades no preenchimento do projeto executivo, seguindo o modelo proposto conforme as diretrizes do art. 14 da Portaria 2.531/2014. Além disso, foram solicitados ajustes a esses projetos, que demandaram ainda mais tempo da IP para readequação dos projetos executivos, bem como da equipe técnica da Sctie, CTA e CD para nova avaliação.

464.18 Em paralelo, as áreas técnicas do MS, da CTA e do CD ainda realizaram a avaliação de 39 novas propostas de projeto de PDP. Portanto, foram necessários quase 15 meses para realização da análise técnica pelo MS, bem como para avaliação e deliberação pela CTA e pelo CD dos projetos executivos das parcerias vigentes que se encontravam nas fases I, II e III.

464.19 Soma-se ao prazo de adequação ao novo processo regulatório, o tempo necessário para indicação dos representantes para CTA e CD, a definição de seus regimentos internos, metodologia e cronograma de trabalho, bem como da metodologia de análise e avaliação das parcerias à luz da nova normativa. Reitera-se, portanto, que as PDP objeto da auditoria já estavam em fase III, entre os 4º e 5º anos, quando foram submetidas ao rito supracitado. Dessa forma, resta claro que a adequação à normativa vigente impactou o acompanhamento e monitoramento das parcerias em tela, bem como as ações da Sctie em relação às PDP que apresentavam atrasos na transferência de tecnologia.

464.20 Diante do contexto apresentado, é razoável admitir que as IP com algumas PDP vigentes há quase cinco anos teriam dificuldades para se adequarem às novas regras estabelecidas. Dentre as dificuldades encontradas, a ausência de área fabril estruturada e certificada para a fabricação dos produtos objeto das PDP dentro do prazo estabelecido

no cronograma do projeto executivo representa um dos fatores de maior relevância e impacto no andamento das parcerias.

464.21 Além disso, o tempo demandado para a realização dos processos licitatórios impactaram o cumprimento do cronograma por parte das IP, considerando os trâmites processuais para a aquisição de equipamentos e materiais, contratação de obra, entraves alfandegários, importações, restrições orçamentárias, entre outros.

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

465. Apesar dos argumentos apresentados pela Sctie (22 subitens destacados no parágrafo anterior), a CGU ressaltou que o próprio gestor declarou que a não internalização da tecnologia em sua integralidade se devia a vários fatores de interferência nas etapas do processo, desde a complexidade tecnológica envolvida até fatores relacionados à Administração Pública. Ou seja, na fase em que deveria ocorrer a efetiva transferência de conhecimento entre os parceiros públicos e privados, nem todas as atividades previstas foram concluídas e muitas das atividades concluídas não respeitaram os prazos estabelecidos nos cronogramas. E assim, manteve a constatação.

466. Em razão dessa constatação, a CGU propôs as seguintes recomendações à Sctie:

a) promover medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados junto às Instituições Públicas e às Entidades Privadas pela não efetivação das transferências de tecnologia necessárias à produção dos medicamentos acordados, conforme previsto no art. 65 da Portaria 2.531/2014;

b) determinar as causas da não internalização das sete PDP avaliadas na auditoria, com a finalidade de promover o aprimoramento dos normativos e dos procedimentos operacionais referentes à fase de execução das PDP em andamento, fortalecendo, assim, os mecanismos de resposta ao risco de não atingimento dos objetivos propostos para a política; e

c) promover a conclusão e divulgação, em até 60 dias, dos resultados consubstanciados nos relatórios de internalização das sete PDP analisadas da fase IV.

467. Assiste razão à CGU no sentido de que, de acordo com os cronogramas propostos nos projetos executivos das PDP por ela auditadas, todo o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, capacitação industrial e tecnológica, deveria ter sido concluído durante a referida fase de PDP (fase III).

468. Ressalte-se que, durante a fase III das PDP auditadas, o MS realizou todas as compras dos produtos vinculados às parcerias, com exclusividade em favor das IP e EP; no entanto, a finalização do processo de transferência e absorção de tecnologia não foi concluída para nenhuma das PDP auditadas.

469. Por outro lado, assiste razão ao gestor quando afirma que, por ser a PDP uma política complexa, multissetorial e em processo de consolidação, é possível a ocorrência de eventuais atrasos no cronograma de determinada PDP, por vezes justificáveis, e que demandem atuações pontuais para sua conclusão.

470. Além disso, a mudança normativa advinda da Portaria GM/MS 2.531/2014, com a necessidade de readequação e reelaboração dos projetos executivos de todas as PDP,

bem como a necessidade de reavaliação de todos esses projetos por parte dos órgãos de monitoramento e deliberação competentes, pode justificar, em parte, os atrasos generalizados observados pela CGU.

471. *Ainda assim, considera-se que as recomendações formuladas pelo controle interno, diante das falhas detectadas, mostraram-se adequadas para a correção das impropriedades identificadas à época de sua fiscalização. A segunda recomendação expedida pode, inclusive, ser considerada cumprida, já que a resposta encaminhada pelo gestor, à época da fiscalização, detalha as causas, segundo a sua visão, da não internalização das sete PDP auditadas.*

472. *No âmbito do processo de contas da Sctie (TC 040.951/2018-9), foi realizada, em 2021, diligência visando obter informações sobre a conclusão da internalização de tecnologia das PDP fiscalizadas pela CGU e, em resposta datada de 15/6/2021 (peça 299), a Sctie encaminhou cópia dos últimos relatórios de verificação de internalização produzidos no âmbito das aludidas parcerias, bem como de cronogramas para conclusão da fase IV.*

473. *A partir das informações prestadas (peça 299) e da análise da documentação encaminhada, verificou-se que:*

a) o Lafepe já absorveu toda a tecnologia alusiva às PDP dos medicamentos Clozapina, Olanzapina e Quetiapina, e já vem produzindo os aludidos medicamentos com IFA nacional;

b) em relação à PDP da Rivastigmina, apesar de o IVB já ter absorvido a tecnologia necessária para a produção, ainda não internalizou todas as etapas produtivas para o medicamento. De acordo com o relatório de acompanhamento do 2º quadrimestre de 2020, a Sctie verificou que o IVB havia solicitado licença para construção da planta fabril que seria utilizada na produção do fármaco junto à prefeitura municipal. A Sctie informou ainda que faz o acompanhamento quadrimestral, por meio de relatórios encaminhados pela IP, a fim de verificar a evolução da PDP;

c) em relação à PDP do Tacrolimo, informou a Sctie que Farmanguinhos já absorveu toda a tecnologia e vem produzindo o medicamento com IFA importado. No entanto, no caso dessa PDP, não houve fornecimento do medicamento pela IP com IFA nacional em função da necessidade de ajustes na planta do parceiro privado. A parceira privada Libbs esclareceu que vem encontrando dificuldades na ampliação da capacidade produtiva do IFA, visando atender ao aumento da demanda, que era de 25 kg/ano e passou para 80 kg/ano, com necessidade de alterações significativas em sua planta fabril. Além disso, Farmanguinhos comunicou que, devido à escalada da pandemia da Covid-19 no país, a parceira privada Libbs informou que não foi possível avançar na PDP da forma esperada e que haveria um atraso nos prazos anteriormente acordados;

d) quanto à PDP do Tenofovir, celebrada com a Funed, em que pese a fundação ter tido acesso a toda a tecnologia, também não havia internalizado todas as etapas produtivas para o medicamento. Até então, já haviam sido internalizadas apenas as etapas de controle de qualidade, embalagem primária e secundária do produto; e

e) por fim, em relação à PDP do Tenofovir, celebrada com o Lafepe, apesar de a IP ter tido acesso a toda a tecnologia, também não internalizou todas as etapas produtivas para o medicamento. De acordo com relatório de acompanhamento do 1º quadrimestre de 2021, a finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela IP - tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento

das demandas do SUS - estava prevista para o 1º quadrimestre de 2022.

474. *Verifica-se, portanto, que, das sete PDP analisadas pela CGU em 2017, três delas já tiveram o processo de internalização da tecnologia concluído, mas em relação às outras quatro parcerias, apesar de as IP já terem tido acesso a todo o conhecimento necessário para a produção do medicamento, restam pendentes, em maior ou menor grau, algumas etapas que permitam a produção industrial independente, por parte das instituições, dos respectivos medicamentos com a utilização de IFA nacional.*

475. *No caso da PDP do Tacrolimo, Farmanguinhos já vem, inclusive, produzindo e fornecendo o medicamento para o MS de forma regular, mas com a utilização de IFA importado, ao invés de IFA nacional. Tal fato se deve porque a parceira privada Libbs, responsável pela produção nacional do IFA, vem encontrando dificuldades para ampliar, também por conta da escalada da pandemia da Covid-19 no país, sua capacidade produtiva do insumo para atender o aumento da demanda, que era de 25 kg/ano e passou para 80 kg/ano, sendo necessário, portanto, ampliar sua planta fabril.*

476. *Nas demais parcerias, no entanto, a produção dos medicamentos em escala industrial pelas próprias IP ainda depende de reformas ou construções de suas fábricas e da aquisição de equipamentos. Dessa forma, conclui-se que a constatação da CGU ainda se mantém, uma vez que quatro das sete PDP fiscalizadas ainda não foram completamente internalizadas, em desacordo com os cronogramas propostos nos respectivos projetos executivos.*

477. *Ainda em resposta à diligência (peça 299), a Sctie informou que o anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 não trata de forma pormenorizada da comprovação de internalização de tecnologia, e dispõe apenas que a internalização da tecnologia é definida como a finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela IP, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS.*

478. *Dessa forma, o normativo não especifica quais instrumentos devem ser utilizados para tal aferição, não define prazos ou critérios que devem ser utilizados e nem indica os responsáveis por tal avaliação, ou seja, não normatiza a fase IV das PDP.*

479. *Todavia, a Sctie informou que o MS já vinha trabalhando na normatização da fase IV das PDP, como forma de reduzir as lacunas existentes no anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017. A proposta de alteração do vigente marco regulatório visa preservar as parcerias em andamento e aperfeiçoar as exigências da prática técnica, atendendo as recomendações dos órgãos de controle; sendo que uma das principais inserções será definir os critérios para avaliação das PDP em fase IV e de atualização dos manuais técnicos para as atividades mais críticas do processo.*

480. *É importante salientar que, no que tange às PDP citadas que ainda não concluíram a internalização de todas as etapas produtivas, já consta proposta de determinação, no âmbito do processo de contas, para que a Sctie, nos termos do art. 65 da Portaria MS 2.531/2014, instaure processos administrativos visando a adoção de medidas administrativas e judiciais, além de sanções previstas em lei e nos contratos firmados, contra as IP e EP. Sendo que tal proposta, nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, foi encaminhada à Sctie para oportunizar a apresentação de comentários e informações quanto às consequências práticas da implementação da medida.*

481. *Quando de sua fiscalização, a CGU também constatou a não elaboração de metodologia para conclusão das PDP que identificasse o grau de internalização atingido*

pelas parcerias e que as sete parcerias por ela fiscalizadas estavam na fase IV sem prazo para conclusão, ou seja, sem prazo definitivo para comprovação da total internalização da tecnologia acordada.

482. *Além disso, verificou que não há metodologia testada e validada para avaliar e concluir as PDP e, portanto, o estabelecimento de manual com ritos para conclusão das PDP seria ponto de melhoria no acompanhamento da política a cargo da Sctie.*

483. *A Sctie apresentou manifestação quanto à aludida constatação da CGU (peça 175, p. 33-36), que pode ser sintetizada nos seguintes pontos:*

483.1 *A ausência de critérios normativos para a fase IV das PDP ocasionou atrasos no processo de conclusão da avaliação da internalização das parcerias, no entanto, a equipe técnica do MS trabalhou na construção de uma proposta para avaliação da fase de internalização da tecnologia pelas IP.*

483.2 *Ressaltou que não existia definição normativa e nem na literatura foram encontrados os melhores parâmetros para avaliar o “grau de conclusão” das PDP. Dessa forma, a proposta de relatório final elaborada pelo MS contempla marcos qualitativos (técnicos e regulatórios) para avaliar a transferência de tecnologia, e não parâmetros quantitativos (como percentual de conclusão).*

483.3 *Destacou ainda que a transferência de tecnologia é uma variável complexa e que não pode se limitar a determinado período. A operação de transferência de know-how caracteriza uma comunicação ou compartilhamento de certos conhecimentos técnicos exclusivos, empregados tanto na produção quanto na comercialização de bens.*

483.4 *Nesse sentido, a tecnologia é um bem imaterial patrimonial, é o conhecimento de um processo (know-how) que se pode utilizar na produção de um bem e tem valor de mercado. Além disso, o processo de transferência de tecnologia envolve não apenas variáveis quantitativas, mas também outras variáveis qualitativas e intangíveis tais como capacitações e treinamentos, elaboração de documentos técnicos, dentre outras atividades relacionadas ao processo. Entretanto, espera-se que ao final do processo a IP seja capaz de fabricar integralmente os produtos objeto da transferência de tecnologia.*

483.5 *Destacou que o processo de transferência de tecnologia não se encerra obrigatoriamente após o término da fase III, sendo que em alguns casos, pela complexidade da tecnologia envolvida e das especificidades da parceria, os acordos entre as IP e EP persistem para além do cronograma da fase III.*

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

484. *A CGU não acatou os argumentos apresentados pela Sctie e recomendou o estabelecimento, em norma, de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada.*

485. *Verifica-se que o próprio gestor admitiu que a ausência de critérios normativos para a fase IV das PDP ocasionou atrasos no processo de conclusão da avaliação da internalização das parcerias, o que levou a equipe técnica do MS a trabalhar na construção de uma proposta para avaliação da fase de internalização da tecnologia.*

486. *É importante que se diga que, por ocasião da auditoria de contas, todas as PDP*

analisadas pela CGU se encontravam em atraso quanto ao processo de internalização e, para nenhuma delas, o relatório de internalização havia sido emitido, impedindo, assim, qualquer avaliação sobre a pertinência dos parâmetros utilizados pela equipe técnica da Sctie para avaliação do processo, fossem eles qualitativos ou não.

487. *Além disso, tais parâmetros não estavam contemplados em normativos da política a fim de permitir aos órgãos de controle avaliar a sua pertinência e suficiência. Dessa forma, entende-se que a recomendação da CGU se mostrou adequada.*

488. *Não se está questionando a complexidade do processo de transferência de tecnologia, que sabidamente envolve uma série de variáveis, adequação do parque industrial das IP, treinamentos e capacitações e até a atuação de terceiros, a exemplo de órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais. Tudo isso contribui de fato para uma relativização do cronograma proposto para internalização das tecnologias.*

489. *No entanto, tal relativização não justifica a ausência de critérios normativos que permitam um acompanhamento efetivo do processo, uma definição clara das atividades necessárias para o reconhecimento da finalização do processo de transferência e absorção, a definição de cláusulas penais que mitiguem o risco de inadimplemento por parte dos parceiros privados e instituições públicas, entre outras possíveis melhorias na política.*

490. *Do exposto, verifica-se mais uma vez que se mostrou adequada a recomendação da CGU, à época, no sentido de que o MS estabelecesse, normativamente, prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da PDP. Não obstante, considerando o tempo decorrido desde que a recomendação foi emitida, faz-se necessário analisar a situação do seu cumprimento a fim de verificar a necessidade ou não de reforçá-la.*

491. *No âmbito do processo de contas da Sctie (TC 040.951/2018-9), chegou-se a realizar diligência em 2021 solicitando informações acerca das medidas adotadas e eventuais melhorias normativas efetivadas no intuito de dar cumprimento à aludida recomendação.*

492. *Em resposta dada à época, a Sctie encaminhou cópia de plano de ação para aperfeiçoamento do marco regulatório das PDP (peça 299, p. 1483-1501), cujo cronograma envolvia diversas etapas iniciadas em 2017, inclusive contando com a participação da CGU, e com previsão de conclusão em 2022.*

493. *Dessa forma, no âmbito do processo de contas, considerou-se que a Sctie vinha tomando as medidas necessárias para alterar o marco regulatório das PDP, não se vislumbrando a necessidade de deliberação adicional por parte do TCU para a constatação em tela.*

494. *No entanto, no presente acompanhamento, tendo em vista que a previsão estabelecida no plano de ação para a efetiva alteração normativa já havia expirado, a equipe requisitou, junto ao MS, que encaminhasse cópia da minuta mais atualizada da proposta de alteração do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/5017, que rege a política de PDP, informando ainda acerca da previsão e das etapas que faltam para publicação da nova norma de regência.*

495. *Conforme já informado neste relatório, a Sctie optou por não encaminhar a minuta com as alterações que pretende implementar na norma de regência das PDP e, dessa forma, não foi possível avaliar se a nova norma irá contemplar mudanças nos*

critérios de avaliação da internalização de tecnologia.

496. *Do exposto, formulou-se proposta de recomendação, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que o MS avaliasse a conveniência e oportunidade de incluir, na norma de regência da política de PDP, o estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada.*

497. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

498. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).*

499. *Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas as considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, **mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.***

500. *Outro aspecto alusivo à internalização de tecnologia que chegou a ser cogitado na matriz de planejamento como possível procedimento de fiscalização nesses autos diz respeito a uma possível análise acerca de eventuais providências da Sctie para implementar medidas que assegurassem a transferência de tecnologia de produção do IFA para as IP, no âmbito das PDP, a fim de evitar a dependência do laboratório público em relação ao laboratório privado, caso o laboratório público não fosse o destinatário da transferência de tecnologia para produção do IFA, conforme determinado no item 9.3 do Acórdão 544/2020-Plenário (TC 030.310/2017-2).*

501. *Tendo em vista que a obrigatoriedade ou não da transferência de tecnologia para a fabricação do IFA ao laboratório público ainda não era assunto pacífico no TCU, conforme se verificou nas discussões proferidas quando do julgamento de outro processo (TC 030.318/2017-3), a equipe do acompanhamento decidiu deixar as discussões acerca desse assunto para o processo próprio de monitoramento do item 9.3 do Acórdão 544/2020-Plenário.*

502. *A título de atualização das informações, o TCU julgou, recentemente, o citado processo de monitoramento (TC 002.071/2023-1) mediante o Acórdão 637/2023-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Antônio Anastasia (peça 423), tornando insubsistente a determinação do item 9.3 do Acórdão 544/2020-Plenário. Entre as razões citadas para a exclusão da determinação anteriormente emitida estão (a análise pormenorizada consta da instrução do monitoramento – peça 422):*

a) as informações prestadas pela Sctie de que, para assegurar a absorção de todo o domínio tecnológico necessário à produção de determinado IFA, seria necessário expertise da instituição pública em todas as fases dessa produção, o que só seria cabível

caso o laboratório público contasse com equipamentos e pessoal capacitado para essa produção;

b) o fato de que para fazer cumprir à determinação do TCU seria necessária a realização de investimentos elevados a serem dispendidos com a verticalização integral da cadeia produtiva no âmbito das instituições públicas, incluindo os gastos para adaptação dos parques industriais, contratação de mão-de-obra especializada e capacitação tecnológica;

c) o fato de que não constam dos normativos de regência da matéria qualquer dispositivo que torne obrigatória a transferência de tecnologia de produção do IFA ao parceiro público, conforme concluiu o TCU por ocasião da prolação do Acórdão 1171/2020-TCU-Plenário, relator Ministro Benjamin Zymler; e

d) a percepção de que a obrigatoriedade da transferência da tecnologia de produção do IFA para o laboratório público não seria capaz de garantir a autossuficiência do SUS na produção do medicamento objeto de PDP diante do risco de o parceiro privado que nacionalizou a produção do insumo farmacêutico encerrar sua atuação no País, dado que nada garante que o laboratório público conseguirá, nesse cenário, atuar com a eficiência necessária para continuar a produção do IFA de forma econômica.

VII. AQUISIÇÕES REALIZADAS PÓS-VIGÊNCIA DA PDP

VII.1 Procedimentos e Constatações

503. *O art. 24, inciso VIII, da Lei 8666/1993, prevê a possibilidade de dispensa de licitação para:*

Aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. (Grifo Nosso)

504. *O art. 24, § 2º do mesmo diploma legal, por sua vez, informa que:*

§ 2º O limite temporal de criação do órgão ou entidade que integre a administração pública estabelecido no inciso VIII do caput deste artigo não se aplica aos órgãos ou entidades que produzem produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS. (Grifo Nosso)

505. *Os aludidos dispositivos têm sido utilizados pelo MS como fundamentação para aquisição, via dispensa, junto às IP, de medicamentos e produtos que foram objeto de PDP, ou que ainda são objetos de PDP que já concluíram a fase III, e, portanto, já tiveram a tecnologia de produção absorvida pela IP. Citam-se como exemplos a Dispensa de Licitação 60/2020, para aquisição de Quetiapina, bem como a Dispensa de Licitação 161/2020, para aquisição de Olanzapina, ambas realizadas junto ao Lafepe, e que foram objeto do TC 021.871/2021-3 (Repr), de relatoria do Ministro Vital do Rêgo, apreciado no mérito mediante o Acórdão 143/2023-Plenário.*

506. *Na nova Lei de Licitações, Lei 14.133/2021, a previsão para a dispensa no caso citado se encontra no art. 75, IX, no âmbito do qual o critério temporal de criação da IP foi retirado:*

IX - para a aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integrem a Administração Pública e que tenham sido criados para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado;

507. *A fim de atender a parte final do art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, ou seja,*

verificar se o preço da contratação é compatível com o praticado no mercado, a área técnica do MS, em geral a Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para a Saúde (Cgies), por meio da Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para a Saúde (Colmer), realiza pesquisa de mercado e negociação com os laboratórios públicos a fim de alcançar maior economicidade nas contratações.

508. *Em linhas gerais, até agosto de 2020, as pesquisas de preço eram realizadas tomando por base a Instrução Normativa 5, de 27/9/2014; e, posteriormente, passou-se a adotar as diretrizes da Instrução Normativa 73, de 31/8/2020.*

509. *A conformidade dos atos administrativos praticados no âmbito das citadas Dispensa de Licitação 60/2020 (Quetiapina) e Dispensa de Licitação 161/2020 (Olanzapina), foram objeto do TC 021.871/2021-3 (Repr). No entanto, mostra-se oportuno trazer algumas situações ali apresentadas a fim de ressaltar possíveis fragilidades na política de PDP no que tange às aquisições junto às IP de produtos que já tiveram a tecnologia de produção absorvida.*

510. *Tais aquisições não são mais realizadas com base no art. 24, inciso XXXII, da Lei 8.666/1993, como ocorria durante a fase III da PDP, mas realizadas diretamente junto às IP. Além disso, o art. 59 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 estabelece que, após a finalização da PDP e concluído o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, as aquisições do produto que foi objeto de PDP não serão mais realizadas sob o rito disciplinado no normativo, de forma que os preços do produto ofertado pelo Laboratório Público não poderão ser majorados em decorrência do aporte tecnológico.*

511. *No âmbito das citadas aquisições junto ao Lafepe, mediante as Dispensas de Licitação 60/2020 e 161/2020, as notas técnicas de pesquisa e negociação de preços emitidas pela Colmer explicitaram a existência, no mercado, de preços inferiores aos ofertados pelo Lafepe para aquelas aquisições, mas concluíram pela adequação dos valores ofertados por considerar que os preços negociados junto ao laboratório para os dois medicamentos (Olanzapina e Quetiapina) estavam dentro da média de mercado à época e, portanto, atendiam as orientações das Instruções Normativas, bem como o entendimento do TCU consubstanciado no voto condutor do Acórdão 3.068/2010-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, conforme o seguinte excerto:*

*27. A colmatação da lacuna normativa efetuada pelos gestores do TRT utilizou-se do parâmetro legal esculpido no caput do art. 109 da LDO/2009 e, assim, definiu como custo unitário dos insumos a mediana dos preços pesquisados. A solução me parece dotada de razoabilidade, assim como seria se houvesse utilizado a média das cotações. Destaco que o menor preço é um dos preços do mercado, mas não reflete o mercado. **Nesse sentido, entendo que o preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado.** (Grifo nosso).*

512. *Verifica-se, portanto, que o art. 24, inciso VIII c/c o art. 24, §2º, ambos da Lei 8.666/1993 permitem a aquisição, por dispensa de licitação, de produtos estratégicos para o SUS junto a laboratórios públicos, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.*

513. *Tal autorização legal, em especial no que tange a produtos que foram objeto de PDP e de internalização de tecnologia por parte das IP, visa, entre outros, estimular o desenvolvimento do CIS e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS (art. 3º, V e VI do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017).*

514. *Além disso, é importante observar que a não continuidade da aquisição de tais*

medicamentos estratégicos por dispensa de licitação junto às IP que absorveram a tecnologia para a produzi-los no país, inclusive com a utilização de IFA também produzido nacionalmente, no âmbito da política de PDP, poderia comprometer a capacidade de produção dos laboratórios públicos e dos parceiros privados produtores de IFA e, dessa forma, comprometer os próprios objetivos alcançados com a internalização da tecnologia.

515. *Assim, desde que as aquisições pratiquem preços compatíveis com os de mercado, não há qualquer impropriedade no fato de o Ministério da Saúde optar por contratar um laboratório público, por dispensa de licitação, para fornecimento de medicamento estratégico para o SUS, em detrimento da realização de procedimento licitatório, inclusive porque o próprio Ministério da Saúde, mediante a política de PDP, fomentou a absorção de tecnologia e a produção dos medicamentos em tela por parte da IP.*

516. *No caso da impossibilidade de as IP suprirem integralmente a demanda do Ministério da Saúde, seja durante a vigência da PDP, ou a posteriori, aí sim seria aberto processo licitatório para complementariedade do quantitativo necessário ao SUS, conforme prevê o art. 59, parágrafo único, do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017.*

517. *Nas citadas aquisições de Quetiapina e Olanzapina, as notas técnicas da Colmer registraram que os preços praticados, após negociação, ficaram abaixo das médias obtidas no banco de dados DW/Comprasnet, buscando compras realizadas nos 180 dias anteriores, mas ressaltando que nenhum dos registros possuía demanda comparável aos quantitativos a serem adquiridos pelo MS. Apesar de inferior à média, a mesma pesquisa revelou a existência de várias empresas com preços inferiores aos ofertados pelo Lafepe.*

518. *Acrescenta-se ainda que a obtenção de preço inferior à média do Comprasnet só se deu após a realização de negociações com a IP. Em tais reuniões, ao ser interpelado acerca dos preços inferiores aos praticados pelo Lafepe, identificados na pesquisa nacional de preços, o laboratório alegou que o preço do IFA nacional usado na fabricação de cada medicamento é expressivamente superior ao utilizado pelas demais empresas privadas, que adquirem o IFA em países cujos custos com mão-de-obra seriam irrisórios quando comparados aos do Brasil.*

519. *Como dito anteriormente, a Colmer considerou aceitáveis os preços oferecidos pelo Lafepe, por estarem abaixo da média do Comprasnet, mas apontou, em suas notas técnicas, uma série de dificuldades para aferir a vantajosidade nas contratações (peça 204, p. 5-21):*

a) ausência de articulação entre Cgcis/Sctie e Cgies/Dlog quando da decisão pela inclusão de determinado medicamento na lista de estratégicos;

b) ausência de norma ou documento técnico que oriente os critérios a serem utilizados para determinar o valor dos medicamentos após o término da PDP;

c) ausência de esclarecimento do porquê decidiu-se firmar uma transferência de tecnologia para medicamentos que estão registrados por muitos laboratórios privados, o que, via de regra, favorece a concorrência de preços do insumo no mercado;

d) ausência de estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP;

e) as pesquisas de mercado demonstram que adquirir o medicamento por meio de

licitação, ainda que o mercado privado não tenha capacidade de fornecimento de todo o quantitativo, resultaria em uma economia alcançada com a compra de pelo menos parte da demanda da pasta por meio de Pregão.

520. Dessa forma, diante das limitações apresentadas pelas IP para ofertar um melhor preço e considerando as dificuldades apresentadas para aferir a vantajosidade das compras realizadas após o término da fase III das PDP, a área técnica de aquisições tem, em geral, respaldado seus pareceres em três pontos: negociação com a IP para obtenção do maior desconto possível em relação ao contrato anterior, a fim de encurtar a diferença entre os preços ofertados pelas IP e os menores preços praticados no mercado; obtenção de preço inferior à média obtida no banco de dados DW/Comprasnet, buscando compras realizadas nos 365 dias anteriores; e necessidade de continuar fomentando a produção nacional, pelos laboratórios públicos, de medicamentos estratégicos para o SUS.

521. Mediante o Ofício de Requisição 24724/2022 (peças 292 e 300), solicitou-se acesso a eventuais processos administrativos de aquisições pós-vigência da PDP, para os seguintes produtos, realizadas com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993, para que a equipe de acompanhamento pudesse analisar outras aquisições além das apontadas no TC 021.871/2021-3:

Tabela 7 – Amostra de aquisições pós vigência da PDP

Produto adquirido	Instituição Pública
Atazanavir (Cápsulas de 200mg e 300mg)	Farmanguinhos
Riluzol (Comprimido revestido 50 mg)	LFM
Rivastigmina (Cápsulas 1,5mg, 3mg, 4,5mg, 6mg)	IVB

Fonte: elaboração própria

522. Em resposta, o MS encaminhou dois processos de aquisições para o medicamento Rivastigmina e um para o medicamento Riluzol. De forma geral, as notas técnicas de aquisição desses fármacos seguiram o padrão já citado anteriormente e não foram identificadas impropriedades na análise da vantajosidade das aquisições realizadas.

523. Nesses processos, tendo em vista que o valor das propostas foram os menores praticados pelo mercado, as dificuldades levantadas pela Colmer nos processos de aquisição da Quetiapina e da Olanzapina não se repetiram nas notas técnicas emitidas. No entanto, tais dificuldades para aferição da vantajosidade nas aquisições após o término da PDP são pertinentes e suscitam alguns questionamentos relevantes passíveis de maiores esclarecimentos:

a) é vantajoso ao MS adquirir, por dispensa de licitação, junto às IP, toda a demanda anual de medicamentos estratégicos para o SUS que foram objeto de PDP, mesmo sendo possível obter parcela desses medicamentos com preços inferiores, por meio de licitação e junto ao mercado privado, resultando em economia alcançada com a compra de pelo menos parte da demanda da pasta?

b) a área de compras é consultada quando da definição da lista de produtos estratégicos para o SUS que serão objeto de PDP?

c) existe avaliação periódica para definir se determinado produto que foi objeto de PDP, ainda é estratégico para SUS? e se é vantajoso continuar adquirindo tais produtos junto às IP, via dispensa de licitação, após o término da PDP?

d) existe a necessidade de a norma de regência da política de PDP regulamentar critérios de preço para aquisição de produtos após a vigência da PDP?

e) existe vantajosidade na aquisição, por dispensa de licitação, de medicamentos que

estão registrados por muitos laboratórios privados, o que, via de regra, favorece a concorrência de preços do insumo no mercado?

f) existem estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP?

524. *Em relação ao primeiro questionamento, entende-se que não há óbices para que o Ministério da Saúde opte por contratar um laboratório público, por dispensa de licitação, para fornecimento de medicamento estratégico para o SUS, desde que as aquisições pratiquem preços compatíveis com os de mercado. Além disso, a média dos preços obtida no banco de dados DW/Comprasnet, para compras realizadas nos últimos 365 dias, como limite para os valores de aquisição, atende ao disposto nas Instruções Normativas 5/2014 e 73/2020.*

525. *A despeito de existirem fornecedores aptos a ofertar, pelo menos em parte, os medicamentos estratégicos demandados, por preços inferiores àqueles ofertados pelas IP, o critério da economicidade não deve ser o único a ser considerado na aquisição de estratégicos, isso porque a autossuficiência do Estado na produção de insumos estratégicos para saúde é um dos grandes objetivos da política de PDP e tal objetivo não finda ao final da vigência da parceria.*

526. *Refletindo ainda sobre o preço das aquisições, em que pese o MS ser o maior comprador público de medicamentos do país e a experiência demonstrar que compras em volumes maiores tendem a obter preços mais vantajosos, é bem provável, como registrado nas notas técnicas da pasta, que a pesquisa de compras públicas identifique preços inferiores aos ofertados pelas IP, uma vez que vários fatores interferem na formação do preço, a exemplo do estoque do medicamento, data de validade e a estratégia comercial do vendedor.*

527. *Além disso, conforme alegam as IP, é plausível que o custo de fabricação dos medicamentos com a utilização de IFA nacional possa ser superior ao custo incorrido por empresas que utilizam IFA importado de países cujo custo com mão-de-obra seja inferior ao do Brasil. Inúmeros estudos do Ipea demonstram um significativo processo de desindustrialização, não só brasileiro, mas dos países ocidentais em geral, em diversos segmentos da indústria, por conta da baixa competitividade em relação às indústrias chinesas, indianas e de outros países orientais.*

528. *Ressalta-se ainda que tanto a IN 5/2014, quanto a IN 73/2020 que a sucedeu, dispõem que os preços coletados nas pesquisas de preços realizadas devem ser analisados de forma crítica. Dessa forma, a obrigatoriedade da fabricação do medicamento com a utilização de IFA nacional, como exigência da própria política de PDP, certamente coloca as IP em desvantagem competitiva de preços com outros laboratórios e fornecedores privados que ofertam o medicamento a partir de IFA produzido em outros países e com valores mais competitivos.*

529. *É possível, no entanto, identificar algumas oportunidades de melhoria no que tange às aludidas aquisições pós-vigência de PDP.*

530. *Inicialmente, quando da definição inicial da lista de estratégicos que serão objeto de futuras PDP, faz-se necessário que a área de compras do Ministério da Saúde participe das discussões a fim de contribuir com aspectos relativos a vantajosidade de celebrar PDP para dado produto, considerando aspectos como número de fornecedores no mercado, preços praticados no mercado nacional e internacional, impacto do custo na nacionalização do IFA, etc.*

531. Além disso, é necessária reavaliação periódica da lista para definir se determinado produto que foi objeto de PDP ainda é estratégico para SUS e, portanto, se ainda é vantajoso continuar adquirindo tais produtos junto às IP, via dispensa de licitação, após o término da PDP.

532. O que se verifica na prática, no entanto, é que desde o processo seletivo realizado em 2017 e a publicação da Lista de Estratégicos objeto da Portaria 704, de 8/3/2017 (peça 181), não há uma revisão dos produtos ali inseridos. Ressalta-se que, tendo em vista o disposto no art. 74 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017, “até a edição da nova lista de produtos estratégicos para o SUS de que trata o art. 7º, permanecerá vigente a lista definida nos termos do art. 6º da Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013”.

533. Dessa forma, apesar de a norma ainda considerar válida a lista de estratégicos emitida no âmbito da Portaria 704/2017, verifica-se que, passados mais de quatro anos da última publicação, alguns dos produtos que foram objetos de PDP anteriores podem não mais preencher os requisitos que os fizeram constar da lista de estratégicos e não serem mais relevantes para o CIS, a exemplo da ocorrência de alterações no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

534. Assim, formulou-se proposta de recomendação ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que incluísse, na norma de regência da política de PDP, a obrigatoriedade de reavaliação periódica da lista de estratégicos, independentemente da abertura de processo seletivo para celebração de novas PDP. Além disso, as portarias de publicação deverão apresentar anexo específico com a lista de produtos que foram objeto de PDP anteriores, mas que deixaram a condição de produtos estratégicos e não são mais relevantes para o CIS, devendo os motivos que levaram a sua exclusão constar do processo administrativo alusivo à confecção da lista.

535. Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.

536. Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie, informou que as recomendações seriam consideradas na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).

537. Verifica-se, portanto, que a pasta assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas as considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, **mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.**

538. Por fim, tendo em vista as dificuldades levantadas pela própria área de compra do MS, mostra-se necessário rever a norma de regência para regulamentar critérios específicos para obtenção de preços de referência para as aquisições realizadas após a vigência da PDP, com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993 ou no art. 75, IX da Lei 14.133/2021, uma vez que os critérios definidos na Instrução Normativa 73, de

31/8/2020, têm-se mostrado insuficientes. Tais critérios, que visam obter preços de referência e adotar parâmetros objetivos para aferição da vantajosidade das aquisições, devem contemplar, no mínimo:

a) estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP outrora celebrada;

b) custo do IFA produzido no Brasil e comparativo com valores do IFA praticados no mercado internacional; e

c) necessidade de a produção ser realizada, necessariamente, a partir de IFA produzido nacionalmente.

539. Tais critérios são importantes para que a área de compras do MS tenha subsídios outros, além do simples valor de mercado do medicamento, para aferir a vantajosidade de seguir contratando com a IP, após a vigência da PDP, por dispensa de licitação, quando constatar a existência de fornecedores aptos a oferecer preços inferiores àqueles ofertados pela IP.

540. A questão da diferença no custo do IFA fabricado no exterior e do fabricado no Brasil tem sido constantemente apontada pelas IP para justificar a existência, no mercado, de preços inferiores às suas próprias ofertas. No entanto, apesar de plausível, a simples alegação quanto a existência de tal diferença não traz qualquer benefício à transparência do processo, sendo necessária a discriminação dos custos de produção do IFA no Brasil e sua comparação com a oferta internacional a fim de melhor avaliar a diferença nos preços finais ofertados pela IP e por outros fornecedores.

541. Por fim, não parece razoável que, encerrada a vigência da PDP, o Ministério da Saúde continue a adquirir o medicamento da IP, por dispensa de licitação, caso a própria IP ou a EP parceira não tenha nacionalizado a produção do IFA, uma vez que a produção do fármaco com a utilização de IFA estrangeiro não atenderia ao objetivo de redução da dependência tecnológica do SUS, previsto no art. 3º, II do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017.

542. Além disso, a continuidade da aquisição, por dispensa de licitação, junto à IP, caso a produção do IFA ainda não tenha sido nacionalizada, gera incentivos negativos para que a IP e seus parceiros privados se esforcem para concluir o processo de absorção e transferência de tecnologia.

543. Dessa forma, elaborou-se proposta de recomendação ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, para que incluisse, na norma de regência da política de PDP, critérios específicos para obtenção de preços de referência para as aquisições realizadas após a vigência da PDP, com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993 ou no art. 75, IX da Lei 14.133/2021, uma vez que os critérios definidos na Instrução Normativa 73, de 31/8/2020 têm se mostrado insuficientes. Tais critérios, que visam obter preços de referência e adotar parâmetros objetivos para aferição da vantajosidade das aquisições, devem contemplar, no mínimo:

a) estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP outrora celebrada;

b) custo do IFA produzido no Brasil e comparativo com valores do IFA praticados no mercado internacional; e

c) necessidade de a produção ser realizada, necessariamente, a partir de IFA produzido nacionalmente.

544. Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.

545. Em resposta (peça 411), mais uma vez o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie informou que a recomendação seria considerada na proposta de minuta para aperfeiçoamento do normativo das PDP, mas reforçou que a reformulação dos regramentos da norma de regência da política de PDP depende da aprovação prévia do Decreto de recriação do Gecis e da Portaria Interministerial que dará as diretrizes gerais para os instrumentos da Pnits, sendo que os trâmites para aprovação desses dois últimos normativos não estão na plena governabilidade do Ministério da Saúde. Além disso, no caso dessa recomendação específica, a alteração também dependerá da conclusão do estudo contratado junto ao IPEA. Conforme já mencionado nesse relatório, após o encaminhamento dos comentários ora analisados, ocorreu a publicação do Decreto 11.185, de 1º/9/2022, reinstituindo o Gecis (peça 414).

546. Verifica-se, portanto, que a pasta novamente assentiu com a proposta de recomendação formulada, tendo apresentado apenas as considerações quanto ao prazo necessário para o seu atendimento. Assim, mantém-se a proposta de recomendação nos termos originais.

VIII. INSTÂNCIAS DE AVALIAÇÃO

VIII.1 Procedimentos e Constatações

547. A Portaria GM/MS 837/2012, primeiro normativo que definiu diretrizes e critérios para a formalização das PDP, estabeleceu que o Secretário da Sctie instituiria comissões gestoras para análise, emissão de parecer e acompanhamento das PDP, cujas regras de funcionamento seriam definidas pela própria comissão (art. 6º).

548. A citada portaria, igualmente, estabeleceu que os membros das comissões gestoras seriam indicados pelo Secretário da Sctie e que, antes da emissão de parecer conclusivo pela comissão gestora, as propostas de projeto seriam submetidas à avaliação de pelo menos dois profissionais indicados pelos membros das instituições que integravam o Gecis, envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao Ministério da Saúde (art. 7º).

549. A Portaria MS/GM 2.531/2014, que revogou a Portaria MS/GM 837/2012, instituiu a Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e o Comitê Deliberativo (CD), como instâncias de análise e avaliação das propostas de projeto de PDP, definiu suas competências e composição.

550. Segundo o art. 17 da Portaria, a CTA seria composta por sete membros, sendo dois do Ministério da Saúde e cinco de outras instituições, como Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e Anvisa.

551. O Comitê Deliberativo, por sua vez, seria composto por três membros, sendo um do Ministério da Saúde, um do MDIC e um do MCTI. Posteriormente, a composição do CD foi ampliada para incluir um membro da Anvisa, conforme art. 6º, inciso IV, da Portaria GM/MS 136/2016.

552. O Decreto 10.001/2019, posteriormente, ampliou a participação do MS na CTA,

elevando para cinco a quantidade de seus representantes e para dez a quantidade total de membros das comissões, e substituiu o representante do MDIC por um representante do Ministério da Economia (art. 6º).

553. *A participação do MS no CD, por sua vez, foi ampliada para dois membros, por meio do art. 3º do Decreto 10.001/2019, que excluiu o representante da Anvisa, enquanto o representante do MDIC foi substituído por um representante do Ministério da Economia (ME).*

554. *A ampliação da participação do MS na CTA e no CD pode representar um risco, dada a pluralidade de temas ligados às PDP (econômico, saúde pública, inovação e desenvolvimento tecnológico). Ademais, a composição das instâncias tal como agora disposto pode facilitar interferências políticas, visto que cinco dos dez membros da CTA são subordinados a um único ente, o Ministério da Saúde – seis, se contar o representante da Anvisa, autarquia vinculada ao MS, – e dois dos quatro membros do CD também são subordinados ao MS.*

555. *A redução da predominância do MS reduz o risco de interferências políticas, ao aumentar a diversidade de participantes de diferentes órgãos, além de contribuir para o aumento da diversidade de conhecimentos técnicos.*

556. *Ante o exposto, propôs-se recomendar ao MS, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que avaliasse a conveniência e oportunidade de aumentar a participação de outros órgãos e entidades públicas na Comissão Técnica de Avaliação e no Comitê Deliberativo das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.*

557. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

558. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie inicialmente afirmou que quaisquer tipos de alterações nestes quesitos passam, necessariamente, pela edição de nova norma da mesma estatura (Decreto Presidencial), além de se fazer necessária concordância dos demais órgãos que atualmente compõem estes colegiados.*

559. *Ainda segundo o Ministério, seus cinco assentos na composição da CTA são necessários para comportar as suas secretarias finalísticas que tratam, diretamente, do acesso e das perspectivas de demanda dos medicamentos e produtos que são objeto das PDP. A CTA deve, ainda, contar com a avaliação regulatória representada pela Anvisa; a avaliação econômica das parcerias, realizada por meio da representação do BNDES e da Finep; a avaliação do ponto de vista da balança comercial, representada pelo Ministério da Economia, além da avaliação sob a perspectiva da inovação, representada pelo MCTI.*

560. *Quanto à composição do CD, o MS afirmou que os três Ministérios componentes são os signatários da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde, instituída pelo Decreto 9245/2017, e que, no momento, este é o colegiado de maior competência decisória no âmbito da Pnits, englobando todas as Pastas autoras da Política (peça 411, p. 22).*

561. *Por fim, o MS destacou que a CTA e o CD são colegiados permanentes, pois as PDP passam por processo constante de monitoramento e avaliação e que o Ministério possui responsabilidade institucional no monitoramento das parcerias e na continuidade*

da política com a participação institucional atuante e necessária de todos os demais parceiros relevantes para o Complexo Industrial da Saúde.

562. *As justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde para a atual composição da CTA e do CD mostraram-se plausíveis e, assim, acolhe-se os argumentos postos para excluir a proposta preliminar de recomendação sugerida.*

563. *As competências da CTA e do CD também restaram definidas pelo Decreto 10.001/2019 e, dentre as competências da CTA, destacam-se a emissão de relatórios, pareceres e recomendações sobre as PDP a serem submetidos ao CD, especialmente em relação: à avaliação e à aprovação de propostas; ao estabelecimento de prazos, critérios e condicionantes; às etapas de absorção tecnológica; à recomendação para a autoridade competente sobre a aplicação de sanções; e à reestruturação ou extinção (art. 4º).*

564. *Ao Comitê Deliberativo, por sua vez, compete deliberar sobre as PDP, com base nos relatórios, nos pareceres e nas recomendações da Comissão Técnica de Avaliação, em relação aos assuntos supracitados; deliberar sobre a proposta de regimento interno da CTA e submetê-la ao Ministro da Saúde; e elaborar o seu regimento interno e submetê-lo ao Ministro da Saúde (art. 2º).*

565. *A CGU, no seu relatório produzido em 2018, avaliou a suficiência da composição do CD e da CTA para o exercício das competências elencadas na Portaria 2.531/2014, substituída pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação MS/GM 5/2017, mas que manteve a redação da portaria revogada, e em seus Regimentos Internos (peça 176, p. 28-31).*

566. *A CGU relatou que os exames realizados não apontaram para uma insuficiência no quantitativo de membros. Contudo, verificou não haver critérios definidos para a seleção dos seus integrantes, o que seria razoável em face das especificidades inerentes aos objetos das parcerias, e tampouco havia prazos definidos para a atuação das comissões, o que impactaria diretamente no monitoramento das parcerias de desenvolvimento produtivo.*

567. *A questão dos prazos de atuação das comissões já foi tratada neste relatório, mas, em relação à seleção dos membros, ressalta-se que a Controladoria recomendou a definição de critérios para escolha dos integrantes da CTA, que contemplem formação e experiência nas áreas afins às PDP, dentre outros considerados relevantes pela Sctie, observando, quando da constituição da comissão, o princípio de segregação de funções e a instituição de um plano de integridade, no âmbito das PDP, considerando a importância assumida pelas instâncias de avaliação e a necessidade de fortalecimento do controle dos processos de trabalho, com o objetivo de se identificar situações e cargos que ofereçam risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público.*

568. *No âmbito deste acompanhamento, o Ministério da Saúde foi questionado quanto aos procedimentos e critérios para escolha e nomeação dos integrantes da CTA e do CD (peça 168).*

569. *Em resposta, o MS informou que a escolha dos representantes de cada órgão é discricionária dos gestores e que os normativos vigentes não impõem critérios de escolha e nem processo seletivo para os representantes da CTA e do CD, o que também não é praxe na estrutura de colegiados no âmbito do Ministério da Saúde (peça 271, p. 10-11).*

570. *O MS respondeu ainda que, como observado na realidade, a formalização da indicação já é tarefa difícil para muitos órgãos e entidades, devido à agenda governamental e outros compromissos em que cada órgão se envolve, e que a imposição*

de critérios formais de seleção, ainda que a norma não os obrigue, pode acarretar ainda maiores dificuldades para compor os colegiados, considerando que até o momento todos os membros indicados para a composição dos colegiados têm tido relação estreita com o tema do Complexo Industrial da Saúde, não só no aspecto da inovação, da produção, mas também da assistência à saúde.

571. *O MS achou por bem registrar que, em razão de as PDP estarem albergadas no patamar de instrumentos estratégicos para desenvolvimento e fortalecimento do CIS, a autoridade máxima de cada órgão que compõe esses colegiados indica um representante técnico especializado, tendo em vista que as discussões realizadas no âmbito dos colegiados envolvem a análise de matérias complexas relacionadas a diversos assuntos, tais como econômicos, regulatórios, sanitários, inovação, importação e exportação e balança comercial.*

572. *O MS reiterou que todos os membros da CTA são servidores públicos com formação acadêmica e experiência na área de tecnologia da saúde ou afins, que as diversas especialidades abarcadas na composição da comissão enriquecem as análises técnicas dos projetos e que, em razão do caráter estratégico e de maior escopo na análise de projetos, os representantes indicados para composição do CD geralmente são secretários dos ministérios que atuam auxiliando os ministros na definição de diretrizes e no comprometimento dos ministérios na implementação da política do Complexo Industrial da Saúde.*

573. *Por fim, o MS afirmou que a composição interdisciplinar dos colegiados demonstra-se imprescindível e fundamental para a dinâmica dos trabalhos, reverenciando a diversidade de conhecimentos técnicos, sanitários e econômicos para o alcance de uma avaliação justa, plena e cristalina de propostas de projetos e projetos de PDP.*

574. *Foram encaminhados ofícios aos órgãos com representantes na CTA e no CD com questionamentos relativos aos critérios para indicação dos seus representantes e às orientações eventualmente fornecidas pelo Ministério da Saúde quanto aos conhecimentos técnicos ou acadêmicos ou experiência profissional a serem considerados na indicação dos representantes para estas instâncias (peças 318, 319 e 323-325).*

575. *Todos os órgãos com representantes na CTA e no CD relataram que seus indicados nas instâncias deliberativas exercem atividades afetas ao desenvolvimento industrial, inovação tecnológica, regulação ou políticas de saúde (peças 335, 337, 339, 344 e 349).*

576. *O Ministério da Economia, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e o BNDES relataram que as indicações à CTA e ao CD são feitas de acordo com as competências de cada área, dispostas nos seus regimentos internos. No ME, a indicação é responsabilidade da Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade, a quem compete supervisionar os assuntos de propriedade intelectual e de transferência de tecnologia de interesse do Ministério. Ademais, busca-se que a representação recaia sobre integrantes da Secretaria de Desenvolvimento da Indústria, Comércio e Serviços e sua Coordenação-Geral de Ambiente de Negócios para o Setor de Serviços, responsáveis pelos temas afetos a toda a cadeia produtiva em torno do Complexo Industrial da Saúde (peça 339).*

577. *A representação do MCTI na CTA, por sua vez, está a cargo da Coordenação Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológica e Agrárias, a quem compete: subsidiar a formulação de políticas e definição de estratégias para a implementação de programas, ações e atividades para o desenvolvimento científico, tecnológico e inovação nas áreas de*

ciências da saúde, biotecnológicas, agrárias e tecnologias assistivas; e participar de atividades, reuniões, comissões, comitês, conselhos e fóruns nacionais e internacionais em assuntos relacionados à suas áreas de competência (peça 344).

578. *Já para compor o Comitê Deliberativo, o MCTI indicou o Secretário de Pesquisa e Formação Científica, cujas competências incluem: articular, implementar e gerenciar políticas e programas de desenvolvimento científico no país; e propor, articular e avaliar políticas, iniciativas e estratégias com base no melhor conhecimento científico disponível para subsidiar políticas públicas.*

579. *A representação do BNDES na CTA é exercida por servidores do Departamento do Complexo Industrial e Serviços de Saúde da Área de Gestão Pública e Socioambiental do BNDES, a qual compete, entre outros, o fomento, a estruturação e o acompanhamento de projetos relativos ao Complexo Industrial e de Serviços de Saúde, compreendendo a cadeia farmacêutica de base química e biotecnológica voltada para saúde humana e animal, a indústria de equipamentos e materiais médicos, odontológicos e hospitalares, bem como os serviços de saúde humana; e a representação do BNDES em fóruns setoriais, comitês, grupos de trabalho e assemelhados, relacionados a temas de interesse do Departamento (peça 349).*

580. *Todos os órgãos com representantes na CTA e no CD informaram que não identificaram orientações do Ministério da Saúde a serem consideradas na indicação dos representantes. Destaque-se que o Ministério da Economia, em sua resposta, afirmou acreditar que a especificação para indicação do representante na CTA para além da sistemática já adotada internamente no ME só contribuiria para dificultar o processo de indicação de servidores (peça 339 p. 4).*

581. *O MS também foi questionado quanto à periodicidade das reuniões da CTA e do CD e quanto às metas, eventualmente estabelecidas, para a atuação de ambos, como quantidade de processos analisados em determinado período ou conclusão das análises em determinada quantidade de dias.*

582. *Em resposta, o MS informou que os Planos de Trabalho da CTA e do CD para o exercício 2022 estabeleceram a realização de reuniões mensais e que os normativos relativos aos órgãos – Decreto 10.001/2019, Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 e Portarias GM/MS 1.656/2015 e 136/2016 – não contêm dispositivos que demandam “quantidade de processos a serem analisados em determinado tempo ou conclusão de análises em determinada quantidade de dias” (peça 271, p. 21-22).*

583. *A questão do estabelecimento de prazos para atuação da CTA e do CD já foi objeto de análise neste relatório e, quanto a questão da ausência de critérios de seleção para composição dos membros da CTA e do CD, conforme alertado pela CGU, a equipe não observou prejuízo às avaliações realizadas decorrentes da ausência de tais critérios e, dada a manifestação dos órgãos envolvidos, não restou clara a necessidade e a vantagem no estabelecimento desses critérios, razão pela qual não serão propostas medidas corretivas em relação a esse aspecto.*

IX. TRANSPARÊNCIA

IX.1 Procedimentos e Constatações

584. *O art. 5º, inciso XXXIII, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/1988) outorgou ao acesso à informação o status de direito fundamental e, em atenção à disposição constitucional, foram editados a Lei 12.527/2011, com o objetivo de regular o acesso a informações previsto constitucionalmente, o Decreto 7.724/2012 e*

outros diplomas normativos.

585. *A Lei 12.527/2011 estabelece que o direito de acesso à informação compreende, entre outros, os direitos de obter informação relativa à implementação, acompanhamento e resultados dos programas, projetos e ações dos órgãos e entidades públicas, bem como em relação às metas e indicadores propostos (art. 7º, inciso VII, alínea “a”), e fixa como diretrizes do acesso à informação: a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção; a divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações; a utilização de meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação; o fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência na administração pública; e o desenvolvimento do controle social da administração pública (art. 3º).*

586. *O Decreto 7.724/2012 que, por sua vez, regulamenta, no âmbito do Poder Executivo Federal, os procedimentos para a garantia do acesso à informação e para a classificação de informações sob restrição de acesso, observados grau e prazo de sigilo, dispõe que os órgãos e as entidades do Poder Executivo Federal assegurarão, às pessoas naturais e jurídicas, o direito de acesso à informação, que será proporcionado mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão, observados os princípios da administração pública e as diretrizes previstas na Lei 12.527/2011.*

587. *De acordo com o art. 8º do Decreto 7.724/2012, os sítios eletrônicos dos órgãos e das entidades, em cumprimento às normas estabelecidas pelo Ministério da Economia, atenderão aos seguintes requisitos, dentre outros: conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão; possibilitar gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações.*

588. *É preciso destacar que outros atos normativos também versam sobre a transparência na administração pública, como o Decreto 9.203/2017 que elenca, dentre os princípios da governança pública, a transparência (art. 3º, inciso VI) e a Lei 14.129/2021, que, ao dispor sobre o Governo Digital, estabeleceu que o poder público deverá promover a transparência ativa dos dados (art. 29, § 1º), entendida esta como a disponibilização de dados pela administração pública independentemente de solicitações (art. 4º, inciso XI).*

589. *O Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2007 estabeleceu que o Ministério da Saúde deveria divulgar, em seu portal eletrônico, informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, os seguintes dados: leis, decretos, portarias e resoluções relacionadas ao assunto; modelo de projeto executivo de PDP; modelo de relatório de acompanhamento a ser apresentado pela instituição pública; relação anual de propostas de projeto de PDP em análise, aprovadas ou não aprovadas; relação anual de projetos de PDP e PDP e respectivos status de implementação e execução; relação de produtos de PDP cuja aquisição foi iniciada pelo MS via PDP, com cópia do extrato de publicação no DOU (art. 66, inciso XI).*

590. *Em consulta ao site do Ministério da Saúde em 31/5/2022 e 1º/6/2022, verificou-se que o MS publica as informações exigidas pelo normativo que rege as PDP, com exceção das relações anuais de propostas e projetos de PDP. Em seu lugar, as informações são apresentadas de forma consolidada.*

591. *A partir da página inicial do MS, até o término da fiscalização, era possível acessar as informações sobre PDP por três caminhos:*

a) *Página Inicial > Assuntos > Saúde de A a Z > P > Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);*

b) *Página Inicial > Assuntos > Complexo Industrial da Saúde > Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde – CGCIS > Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); e*

c) *Página Inicial > Composição Sec. de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos > Coordenação Geral do Complexo Industrial da Saúde – CGCIS > Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).*

592. *Enquanto as duas últimas formas de acesso às informações sobre PDP exigem um conhecimento prévio do usuário acerca da estrutura do Ministério da Saúde e das competências das suas secretarias e coordenações, a primeira forma de acesso é mais intuitiva para quem não tem tanto conhecimento sobre o MS.*

593. *A localização das informações poderia ser facilitada com a utilização da ferramenta de busca disponível no site, contudo, a ferramenta disponibilizada apenas apresenta como resultado notícias ligadas à política, como “Ministério da Saúde faz balanço de PDP e anuncia novas parcerias” e “Ministério da Saúde aprova 25 novas parcerias para estimular produção de medicamentos essenciais ao SUS”, e não retorna como resultado o link para acesso às informações exigidas pelo normativo que regula a política.*

594. *Verificou-se ainda que as informações são apresentadas em formato pdf – somente a relação das parcerias vigentes é apresentada em pdf e excel – que, apesar de ser um padrão aberto mantido pela International Organization for Standardization, não permite a sua edição, tornando difícil a cópia de trechos (<https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/guiarea/OpenFormats.html#:~:text=Atualmente%20o%20PDF%20%C3%A9%20aberto,somente%20a%20partir%20do%20Adobe.>).*

595. *A Cartilha Técnica para Publicação de Dados, disponível no Portal Brasileiro de Dados Abertos (<https://dados.gov.br/pagina/manuais-e-orientacoes>), informa que (p. 5):*

Um erro recorrente cometido por diversas instituições é a publicação em formato PDF de planilhas de dados. O PDF é um formato não estruturado, e ao fazer isso - desestruturação dos dados - o publicador está inviabilizando, ou dificultado, a reutilização daqueles dados.

596. *A Cartilha recomenda ainda que os dados estruturados ou estão em planilhas na sua fonte devem ser publicados em formatos como CSV ou ODS e disponibilizados em diversos formatos.*

597. *A deficiência da ferramenta de busca e da disponibilização de informações relativas às PDP também foi observada pela CGU que, no Relatório de Avaliação sobre a Política de PDP, elaborado em 2018, registrou que não verificou o atendimento ao art. 8º, incisos II e III, do Decreto 7.724/2012 que versa sobre a necessidade de os portais dos órgãos públicos possuírem ferramentas de pesquisa de conteúdo e de permitirem a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto (peça 176, p. 47).*

598. *Naquela ocasião, o Ministério da Saúde informou que o site foi atualizado de modo a facilitar o acesso às informações que envolvem as PDP (peça 176, p. 145).*

599. *Nesse ponto, faz-se importante informar que, no ano de 2020, a Secretaria de Fiscalização de Tecnologia da Informação (Sefti), do TCU, realizou auditoria, apreciada por meio do Acórdão 878/2022-Plenário, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, com*

o objetivo de avaliar se as informações disponíveis nos portais eletrônicos da Administração Pública Federal estão publicadas de forma que sejam úteis tanto para a sociedade quanto para o próprio Estado, abrangendo aspectos que vão além do cumprimento de requisitos formais da legislação, tais como inteligibilidade e compreensibilidade (TC 037.554/2020-4).

600. Para o trabalho, foram avaliados os portais de quatro órgãos, dentre os quais o do Ministério da Saúde, a partir das percepções dos usuários quanto à qualidade das informações. A metodologia de avaliação abrangeu a coleta da percepção de um grupo focal composto por representantes de entidades do controle social, pesquisadores acadêmicos, gestores estaduais e gestores municipais de saúde.

601. Os usuários informaram as páginas que mais acessavam do respectivo portal, avaliaram objetivamente a informação disponibilizada quanto ao atendimento dos requisitos de qualidade da informação e complementaram a avaliação por meio de texto livre.

602. As informações relativas às PDP não estão dentre as áreas do portal do MS mais utilizadas pelo grupo focal do MS, mas, ainda assim, alguns dos principais problemas identificados também foram verificados pela equipe de fiscalização na divulgação de informações sobre as PDP, tais como: ausência de divulgação de informações de interesse coletivo ou geral; omissão na divulgação de dados em formato aberto e links quebrados (TC 037.554/2020-4, peça 85, p. 31-32).

603. Enquanto a avaliação da Sefti teve como base a percepção dos usuários do portal, com exceção do requisito “formato aberto”, avaliado pela equipe de auditoria, a avaliação desta fiscalização teve como base a percepção da equipe de fiscalização, a partir da missão constitucional do TCU de fiscalizar a Administração Pública Federal.

604. Assim, com base na percepção da equipe deste acompanhamento, constatou-se que as informações relativas às PDP constantes do site do MS não são apresentadas em formato aberto, tampouco acompanhadas de outras informações ou de dados necessários e suficientes para que a informação seja considerada útil.

605. Verificou-se que o Ministério da Saúde informa as parcerias suspensas, entretanto, não são informados motivo e data da suspensão; são informadas as parcerias em cada fase, mas não consta a data de mudança de fase de cada parceria; há uma relação disponível de todas as PDP tanto vigentes, quanto extintas, mas não é disponibilizado o número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP, o que facilitaria a solicitação de acesso ao processo.

606. Pode-se ainda citar que na aba das PDP de fase IV, considerando que o atingimento desta fase se dá por um critério exclusivamente temporal, não há informação sobre quais parcerias realmente finalizaram a transferência de tecnologia e que conseguem produzir com IFA fabricado nacionalmente. Também não há esclarecimento, diante da omissão da norma de regência, sobre quais critérios estão sendo considerados para avaliar a conclusão da transferência de tecnologia.

607. As informações sobre aquisições no âmbito das PDP em fase III são apresentadas em formato PDF que não permite cruzamento de dados ou manipulação das informações pelos usuários. Além disso, para fins comparativos, poderiam ser disponibilizadas planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS, antes, durante e após a fase de PDP.

608. Na relação das PDP vigentes, também poderia ser informado se as parcerias

estão ou não com o cronograma atrasado e se há pedidos para alteração de cronograma ou reestruturação da parceria.

609. *Em relação às instâncias de avaliação e deliberação, o MS disponibiliza o link para consulta da composição atual da Comissão Técnica de Avaliação, mas não é possível consultar a composição do Comitê Deliberativo. Além da composição atual, poderia ser apresentado histórico da composição da CTA e do CD, bem como calendário, pauta, periodicidade ou ata das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação, respeitado o sigilo relativo à propriedade industrial.*

610. *Mediante ofício de requisição, solicitou-se ao MS que detalhasse as informações que podem ser divulgadas acerca das parcerias firmadas, bem como os responsáveis pela divulgação e atualização das informações na página eletrônica do MS.*

611. *Segundo o MS, as informações das parcerias firmadas, que podem ser divulgadas, são indicadas no art. 66 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/5017. O Ministério informou ainda que os processos administrativos de PDP não podem ser disponibilizados, pois detêm restrição de acesso legal com base na Lei 9.729/1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.*

612. *Assim, os processos de PDP e documentos relacionados, tais como termo de compromisso, cronograma de execução, notas técnicas, relatórios, ofícios, atas de reunião, dentre outros, trazem informações sigilosas por sua natureza (sigilo industrial) e, portanto, inacessíveis ao público em geral (peça 271, p. 12-13).*

613. *Adicionalmente, o MS apresentou as Orientações Técnicas 2 e 4/2022, emitidas pela Cgcis, que estabelecem e padronizam procedimentos e prazos para a atualização e divulgação de informações referentes às PDP no portal da pasta (Processo SEI 25000.060848/2022-32).*

614. *A área técnica da Cgcis deve verificar a necessidade de atualização e divulgação de informações relativas às PDP na página eletrônica do MS, quinzenalmente, e comunicar ao Núcleo Técnico de atualização do portal do MS, responsável por conferir e enviar as informações atualizadas pertinentes às PDP para a assessoria de comunicação da Sctie, a quem compete inserir e atualizar as informações no site do MS.*

615. *Observa-se que, ao contrário do informado pelo MS, o art. 66 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/5017 não determinou que informações a respeito das PDP podem ou não ser divulgadas. O normativo estabeleceu que deveriam ser divulgadas, no portal do MS, as informações públicas referentes às PDP, contendo, no mínimo, as informações ali elencadas.*

616. *Ademais, da mesma forma que a Constituição assegura a proteção às criações industriais (art. 5º, inciso XXIX), assegura o direito à informação (art. 5º, inciso XXXIII), o qual não pode ser restringido além das hipóteses previstas no texto constitucional. Não havendo risco ao sigilo industrial ou à segurança da sociedade e do Estado, a regra é a divulgação das informações atinentes às parcerias.*

617. *O Guia prático de análise ex ante, ao dispor sobre o controle social, afirma que (BRASIL, Avaliação de Políticas Públicas Guia Prático de Análise Ex Ante Volume 1, 2018. p. 166):*

Além do trabalho interno da administração pública de acompanhar e avaliar a atuação de suas políticas, a sociedade tem um papel importante quanto à fiscalização da correta gestão dos recursos públicos e da conduta de seus gestores, auxiliando o próprio Estado quanto à sua atuação e alcance do bem-estar social.

O cidadão passa a ser corresponsável de direitos e deveres, por almejar que o Estado atinja resultados eficientes e eficazes na conduta do negócio público e objetive uma sociedade cada vez mais justa, solidária e desenvolvida em questões sociais.

Para isso, é fundamental que haja transparência das informações das políticas e seus atores, bem como um canal aberto de comunicação entre gestores e sociedade.

618. *Assim, a divulgação de informações completas, de qualidade, úteis, que permitam o pleno conhecimento da política da PDP e do andamento de cada parceria são essenciais não somente para o exercício do controle externo da Administração Pública Federal, mas para viabilizar o controle e a participação da sociedade na fiscalização da coisa pública.*

619. *Dessa forma, entendeu-se pertinente, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, determinar ao MS que, no prazo de sessenta dias, observando as disposições da Lei 12.527/2011, ampliasse a transparência dos atos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, divulgando, por exemplo: motivo e data da suspensão das parcerias suspensas; data da mudança de fase de cada parceria; número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP; relação de quais parcerias realmente finalizaram a transferência de tecnologia e que conseguem produzir medicamento com IFA próprio ou nacionalizado; critérios que estão sendo considerados para avaliar a conclusão da transferência de tecnologia; disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS, antes, durante e após a fase de PDP; relação de parcerias com o cronograma atrasado e com pedidos de alteração de cronograma ou de reestruturação da parceria; composição do Comitê Deliberativo; histórico da composição da CTA e do CD; calendário, pauta, periodicidade ou ata das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação das PDP.*

620. *Propôs-se, outrossim, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 e no art. 8º, incisos II e III, do Decreto 7.724/2012, determinar ao Ministério da Saúde que, no prazo de sessenta dias, reformulasse a ferramenta de pesquisa de conteúdo aberto de seu site de modo que a pesquisa sobre “PDP” ou sobre “Parceria(s) para o Desenvolvimento Produtivo” permita o acesso às informações produzidas sobre PDP e não somente às notícias e que as informações sejam disponibilizadas em formatos eletrônicos diversos de PDF, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações.*

621. *Nos termos do art. 14 da Resolução TCU 315/2020, disponibilizou-se ao Ministério da Saúde, preliminarmente, cópia do relatório preliminar (peça 378), para que, no prazo de 10 dias, apresentasse comentários à proposta de recomendação supracitada, bem como informações quanto às consequências práticas da implementação da medida aventada e eventuais alternativas.*

622. *Em resposta (peça 411), o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis)/Sctie se manifestou favoravelmente à disponibilização, como solicitado pelo Tribunal, das informações relativas à data da suspensão das parcerias suspensas, data da mudança de fase de cada parceria, número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP e composição, histórico da composição e calendário das reuniões da CTA e do CD.*

623. *Em relação às demais informações exemplificadas na determinação original, o MS alegou que os processos administrativos de PDP contém documentos técnicos cujo conteúdo discrimina o método, o procedimento e a concretização de projetos científicos e tecnológicos referentes ao desenvolvimento e produção de produtos e de medicamentos estratégicos para a saúde pública e que este tipo de informação é tratado em grau de*

exceção, devido à legislação específica, pelo escopo normativo relacionado ao acesso à informação, disciplinada pela Lei 12.527/2011 e pelo Decreto 7.724/2012.

624. *Assim, informações extraídas diretamente do Projeto Executivo das parcerias e que são típicas do monitoramento e acompanhamento pela área técnica são abrangidas pelo sigilo industrial que igualmente rege estes procedimentos administrativos, conforme constaria em sólida jurisprudência administrativa da Comissão Mista de Reavaliação de Informações (peça 411, p. 12-13).*

625. *Segundo o MS, para além do sigilo industrial, estaria se desenhando jurisprudência administrativa no âmbito da Comissão, quanto à preservação da impossibilidade de acesso a informações que, mesmo não sendo sigilosas em sua essência, possam ocasionar consequências anticompetitivas (ou competitivas negativas) a Programas Governamentais.*

626. *Desta forma, não só o teor tecnológico da informação, como o segredo industrial, estaria sob o sigilo previsto pela legislação em vigor, mas também os aspectos concorrenciais da parceria – tanto para a empresa privada quanto para a modelação do mercado com vistas à economia da saúde.*

627. *Em razão disso, o MS ressalta que nem todas as informações requeridas no relatório preliminar podem ser disponibilizadas publicamente, sob pena de infração à legislação supracitada e que itens como motivação da suspensão de parcerias, relação de parcerias com o cronograma atrasado e com pedidos de alteração de cronograma ou de reestruturação da parceria, relação de quais parcerias realmente finalizaram a transferência de tecnologia e que conseguem produzir medicamento com IFA próprio ou nacionalizado e critérios considerados para avaliar a conclusão da transferência de tecnologia são abrangidos pelo art. 20 do Decreto 7.724/2012 – documento preparatório ou informação nele contida, utilizados como fundamento de tomada de decisão ou de ato administrativo –, não podendo ser disponibilizados ao público geral antes de haver eventual decisão superior.*

628. *O MS afirma ainda que as motivações que levaram à suspensão de PDP são de conhecimento apenas das instituições públicas e privadas envolvidas em cada parceria, por conter informações estratégicas do projeto, e são ressaltadas pelo sigilo industrial que abrange os processos administrativos de cada PDP, disciplinados pela Lei 9.279/1996 c/c art. 22 Lei 12.527/2011.*

629. *Ademais, o MS destaca que estas informações ainda serão reavaliadas pela CTA e pelo CD e que sua divulgação antes de decisão final poderia se mostrar temerária e em desacordo com o interesse público, além de macular o processo administrativo em tramitação e pendente de decisão superior, além de desrespeitar o art. 20 do Decreto 7.724/2012.*

630. *No tocante à disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS, antes, durante e após a fase de PDP, o Decis afirmou que disponibiliza atualmente as informações de sua competência relativas aos dados econômicos de aquisição de produtos objeto de PDP em Fase III, não sendo de seu alcance institucional o monitoramento de aquisições realizadas antes e após a fase de PDP.*

631. *Não foram apresentadas manifestações de outras secretarias do MS contrariamente à disponibilização da planilha citada. De forma que se concluiu que não havia impedimento legal ou de ordem técnica para essa publicação.*

632. *Posteriormente, em reunião realizada em 5/9/2022, o Ministério da Saúde apresentou novas ponderações quanto às propostas formuladas pelo TCU:*

632.1 *Ponderou que a determinação para ampliar a transparência, mas apresentando rol apenas exemplificativo, deixava margem quanto a necessidade de se acatar todos os exemplos apontados a fim de dar cumprimento à decisão, ou se a adoção de alguns deles já sanearia a demanda.*

632.2 *Também ressaltou que a divulgação do número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP não traz benefícios concretos para o controle, mas possui grande potencial de impactar a demanda genérica de informações com base na LAI que chegam à Sctie, pleiteando apenas o acesso geral aos aludidos processos, sem qualquer demanda específica, e muitas vezes solicitados por empresas farmacêuticas concorrentes. Além disso, como os processos possuem caráter sigiloso, tais demandas genéricas em geral são negadas e, muitas vezes, geram recursos administrativos que demandam esforço considerável dos recursos humanos da pasta.*

632.3 *Por fim, ponderou que a divulgação de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS, antes, durante e após a fase de PDP, não seria adequada sob uma perspectiva de custo benefício, uma vez que demandaria um esforço significativo para o levantamento e a disponibilização dessas informações, e os preços dos medicamentos e produtos que são objeto de PDP são influenciados por uma série de fatores que podem tornar a mera comparação histórica dos valores de aquisição indevida. Alternativamente, solicitou uma limitação temporal das aquisições realizadas antes e após a vigência da PDP.*

633. *No que tange a questão do rol exemplificativo, assiste razão ao Ministério que a proposta deixa margem a dúvidas quanto a obrigatoriedade da adoção dos exemplos ali considerados, sendo que uma proposta de recomendação para consideração dos mesmos itens mostra-se mais adequada.*

634. *Da mesma forma, acolhe-se a proposta de retirar da proposta o item alusivo à divulgação do número do processo administrativo de análise e acompanhamento de cada PDP, uma vez que a pasta demonstrou a existência de uma consequência prática potencial negativa na adoção de tal medida.*

635. *No entanto, em relação à divulgação das planilhas comparativas de preço, o custo de implantação da medida não se mostra tão elevado quanto apontado pela pasta, uma vez que, em média, é realizada uma aquisição por ano de cada produto estratégico e a pasta já divulga na página eletrônica das PDP, uma planilha em PDF, com dados econômicos das diversas aquisições realizadas durante a fase de PDP, mas sem o valor unitário dos produtos adquiridos (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/etapas-do-pdp/FaseIII-PDP>).*

636. *Além disso, em que pese os diversos fatores que podem influenciar no preço dos medicamentos e produtos em cada uma das aquisições, a observação da evolução nos preços de aquisição de cada medicamento, ou dos produtos como um todo, se mostra uma ferramenta útil para a identificação de tendências ou discrepâncias que auxiliem na identificação de possíveis objetos de controle, seja por parte dos órgãos de controle, seja por parte do controle social.*

637. *No entanto, o acréscimo à proposta de uma limitação temporal das aquisições realizadas antes e após a vigência da PDP parece ser razoável, uma vez que a divulgação do último preço de aquisição do produto realizado antes da vigência da PDP e a divulgação das cinco aquisições realizadas após o término de sua vigência já permitiria*

uma boa análise da evolução dos preços e do impacto das diversas parcerias firmadas.

638. *Diante das considerações prestadas pelo Ministério da Saúde, propõe-se a alteração da proposta de determinação inicialmente apresentada.*

639. *Assim, entende-se pertinente, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, recomendar ao MS que, observando as disposições da Lei 12.527/2011, amplie a transparência dos atos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, divulgando: data da suspensão das parcerias suspensas; data da mudança de fase de cada parceria; composição do Comitê Deliberativo; histórico da composição da CTA e do CD; calendário, pauta e periodicidade das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação das PDP; bem como a disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS contemplando, pelo menos, a última aquisição realizada antes da vigência da PDP, todas as aquisições realizadas durante a sua vigência e as cinco primeiras aquisições realizadas após o término da fase de PDP.*

640. *No tocante à determinação para reformulação da ferramenta de pesquisa de conteúdo relativa à PDP, o MS destacou que o portal eletrônico das PDP teve sua estrutura reorganizada e foi realizada a padronização dos dados apresentados, a atualização das informações, divisão em tópicos e disponibilização nos formatos PDF e Excel (peça 411, p. 14).*

641. *O MS destacou que, no final de 2021, ocorreu a migração do portal MS para gov.br, o que acarretou incompatibilidade na estrutura que era utilizada no portal antigo e que a página sobre as parcerias deve respeitar o modelo padronizado do portal gov.br.*

642. *O Decis não se opôs à reformulação da ferramenta de pesquisa, contudo informou que a Assessoria de Comunicação, vinculada ao Gabinete do Ministro, era a responsável pela reformulação da ferramenta e se comprometeu a solicitar, em até trinta dias, a citada reformulação (peça 411, p. 16).*

643. *Posteriormente, na citada reunião realizada no dia 5/9/2022, a pasta informou que, apesar de pertinente, a aludida reformulação da ferramenta de pesquisa não estava na governabilidade do Ministério da Saúde e que só seria possível por meio do comitê gestor do gov.br.*

644. *Verificou-se que o comitê a que se referiu a pasta trata-se do Comitê Central de Governança de Dados do Governo Federal, instituído por meio do Decreto 10.046/2019 e que tem na presidência o representante da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, vinculada ao Ministério da Economia.*

645. *Desta forma, visando da maior efetividade a proposta inicial, altera-se o seu destinatário de modo que os novos termos propostos são de determinação para que a Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, vinculada ao Ministério da Economia, no prazo de sessenta dias, encaminhe cronograma para reformulação da ferramenta de pesquisa de conteúdo aberto do site do Ministério da Saúde, de modo que a pesquisa sobre “PDP” ou sobre “Parceria(s) para o Desenvolvimento Produtivo” permita o acesso às informações produzidas sobre PDP e não somente às notícias e que as informações sejam disponibilizadas em formatos eletrônicos diversos de PDF, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações.*

X. AVALIAÇÃO DA POLÍTICA DE PDP

X.1 Procedimentos e Constatações

646. O TCU, na publicação “política pública em dez passos” (disponível em <https://portal.tcu.gov.br/politica-publica-em-dez-passos.htm>), afirma que:

É importante que as políticas públicas sejam concebidas, desde o início, de maneira que seu desempenho e o alcance de seus objetivos possam ser acompanhados pela sociedade e pelos gestores encarregados da execução. O processo de avaliação, antes, durante e após a implementação da política, fornecerá informações relevantes e fundamentadas sobre o sucesso ou a falha das intervenções efetivadas. Essas informações são essenciais para subsidiar o processo decisório acerca da continuidade do curso de ação, da revisão da concepção, de mudanças no curso de implementação ou, até mesmo, da indicação sobre a necessidade de extinção da política escolhida (Brasil. Tribunal de Contas da União. Política pública em dez passos, 2021).

647. Ainda, nos termos da mesma publicação, a política pública deve apresentar objetivos claros, logicamente coerentes, específicos, mensuráveis, apropriados (relevantes), realistas (alcançáveis) e delimitados no tempo, além de prever elementos, a exemplo de indicadores, metas objetivas de entrega de produtos, de desempenho e de alcance de resultados, que tornem possível a futura avaliação do alcance dos objetivos.

648. A Portaria GM/MS 837/2012, normativo responsável por institucionalizar a política de PDP, estabeleceu quatro objetivos para a política: racionalização do poder de compra do Estado, fomento ao desenvolvimento tecnológico, foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e negociação de reduções significativas de preços, na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida.

649. A Portaria GM/MS 2.531/2014, por sua vez, ampliou os objetivos da política, os quais foram mantidos pelo Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, e já mencionados neste relatório no tópico “Visão Geral do Objeto”.

650. Desta forma, nota-se que o Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 apresentou objetivos claros, coerentes, relevantes. Contudo, o normativo não previu elementos, como indicadores, metas de entrega de produtos, de desempenho e de alcance de resultados, que possibilitem a avaliação do alcance dos objetivos.

651. De acordo com o guia prático de análise ex ante para avaliação de políticas públicas, indicadores são dados que possibilitam desde acompanhar o andamento até medir o cumprimento dos objetivos de uma política. Eles se referem à quantidade, à qualidade, ao cronograma e aos custos observados comparativamente. Uma vez fixados durante a elaboração da política pública, os indicadores definem quais dados devem ser coletados para que se possa realizar o acompanhamento da implementação e a avaliação sobre a obtenção ou não dos resultados esperados (BRASIL, Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex ante, volume 1. 2018).

652. A CGU, no âmbito do Relatório da Auditoria sobre PDP, realizado em 2018, informou que a Sctie havia iniciado o desenvolvimento e a mensuração de um conjunto de doze indicadores para avaliação da política de PDP e ressaltou a importância da implementação de indicadores que possam auxiliar os gestores na correção de rumos e no aperfeiçoamento da política, buscando de forma efetiva o atingimento dos objetivos propostos (peça 176, p. 44-45).

653. Destaque-se que o art. 17 do Decreto 9.245/2017 definiu como competência do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) monitorar e avaliar a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (Pnits), especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos, e, consoante o art. 4º do decreto citado, as PDP são instrumentos estratégicos da Pnits, juntamente com as Encomendas Tecnológicas e as Medidas de Compensação na Área da Saúde.

654. *Solicitou-se ao Ministério da Saúde o envio de relatórios de monitoramento e avaliação da execução das ações desenvolvidos no âmbito da Pnits, especialmente quanto à utilização das PDP (peça 221) e o encaminhamento de informações acerca da existência de indicadores desenvolvidos para avaliação da política geral de PDP e o atingimento dos seus objetivos, enviando a documentação que estabeleceu tais indicadores e que comprovassem a sua utilização (peças 168, 202 e 208).*

655. *Em resposta, o MS informou que inexistente a previsão da elaboração obrigatória de “relatórios de monitoramento e avaliação da execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde” (peça 271, p. 23) e que o normativo vigente não instituiu indicadores para avaliação da política de PDP.*

656. *Neste ponto, é importante discordar da afirmação do MS, pois ainda que o art. 17 do Decreto 9.245/2017 não afirme que devem ser elaborados “relatórios de monitoramento e avaliação da execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde”, há a previsão expressa de que o Gecis monitore e avalie a execução das ações a serem desenvolvidas no âmbito do Pnits, especialmente quanto à utilização de seus instrumentos estratégicos, entre os quais estão incluídas as PDP.*

657. *Apesar do não cumprimento do Decreto pelo Gecis, o MS informou ter instituído, por meio da Portaria 3.201/2020, Comitê Consultivo de Monitoramento e Avaliação do Sistema Único da Saúde para orientar as áreas técnicas e que teria iniciado um processo de levantamento de políticas, programas, ações e projetos considerados prioritários, o qual, quando da elaboração da resposta ao ofício de requisição, se dedicava a desenvolver ferramentas, iniciativas e sistemáticas, que incluirão, posteriormente, a elaboração de indicadores e a estruturação de um plano de governança (peça 268, p. 13).*

658. *Além disso, o MS relatou que, com o intuito de avaliar os impactos e o alcance dos objetivos das intervenções de apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, dentro de uma visão sistêmica e multidisciplinar, incluindo a avaliação das PDP, celebrou, em 28/4/2022, o Termo de Execução Descentralizada 6/2022 com o Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (Ipea).*

659. *Em consulta ao plano de trabalho da parceria entre Ipea e MS, consubstanciada no TED firmado, verificou-se que o objetivo geral do trabalho é avaliar o desenvolvimento tecnológico e produtivo do complexo produtor de medicamentos e produtos de saúde no Brasil e os resultados das políticas adotadas no país nos últimos anos (peça 346, p. 3).*

660. *Nesse contexto, foram definidos três objetivos específicos para execução do plano de trabalho: avaliar o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, instituído por meio da Portaria GM/MS 506/2012, avaliar a política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e identificar metodologias capazes de avaliar o preço de tecnologias em saúde.*

661. *As PDP serão avaliadas, segundo o Plano de Trabalho, à luz de políticas similares existentes em outros países e com base nas seguintes questões (peça 346, p. 4):*

a) o programa tem objetivos claro e bem definidos, baseados em um diagnóstico apropriado da realidade?

b) o desenho e a implementação do programa são capazes de alcançar esses objetivos propostos?

c) que indicadores podem ser utilizados neste trabalho e no futuro, para avaliar o desempenho da política?

d) a evolução desses indicadores evidencia impactos positivos do programa?

e) quais as possibilidades de melhoria do programa?

662. *A questão principal quanto à avaliação das PDP é, segundo o Ipea, avaliar até que ponto a política tem sido efetiva em transferir para produtores locais, tecnologias em medicamentos e produtos relevantes para o SUS e, principalmente, se essa transferência aumentou a capacidade produtiva e tecnológica do Complexo Industrial da Saúde.*

663. *Considerando que o Ministério da Saúde tem adotado condutas tendentes a desenvolver indicadores e a realizar a avaliação dos resultados e do atingimento dos objetivos das PDP, entende-se pertinente não formular, nesse momento, propostas de determinação ou recomendação em relação à avaliação da política.*

664. *A suficiência e a pertinência dos indicadores de avaliação que vierem a ser implementados, bem como a verificação do atingimento dos resultados da política poderão ser objeto de avaliações futuras por parte do TCU.*

CONCLUSÃO

665. *O objetivo dos presentes autos é acompanhar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações proferidas no Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário (TC 011.547/2014-6) e ao efetivo saneamento das falhas então apontadas, bem como atender à Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, para fiscalizar as PDP firmadas em 2017.*

666. *A fim de orientar o trabalho da equipe, elaborou-se a matriz de planejamento juntada à peça 310, que, além de levantar possíveis riscos associados à política de PDP e detalhar os procedimentos adotados na fiscalização, definiu as seguintes questões de auditoria:*

a) *O processo de indicação de produtos estratégicos para o SUS é adequado e tem sido realizado de acordo com as normas vigentes?*

b) *A seleção dos parceiros privados pela IP está sendo realizada em conformidade com as normas e jurisprudência do TCU?*

c) *O processo de seleção das PDP tem sido realizado de forma adequada e em conformidade com as normas vigentes?*

d) *Os procedimentos prévios ao início da vigência da PDP estão sendo realizados de forma tempestiva, adequada e em conformidade com as normas vigentes?*

e) *O monitoramento pelas instâncias responsáveis tem sido realizado de forma efetiva e aderente aos normativos de modo a assegurar a evolução adequada das etapas da PDP, em especial da transferência e absorção de tecnologia e a atualização tecnológica do produto da PDP?*

f) *As compras realizadas por meio de PDP estão buscando a economicidade e vantajosidade das aquisições, bem como estão aderentes às normas vigentes?*

g) *A obtenção da documentação regulatória pelos parceiros está ocorrendo de forma tempestiva?*

h) *As PDP em fase de internalização de tecnologia concluíram o processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia em condições de produção do produto por parte da IP com a utilização de IFA nacional e portabilidade tecnológica?*

i) Foram definidos indicadores para avaliar a política das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo?

j) A composição das instâncias de avaliação e deliberação das PDP garante a independência das avaliações e decisões frente ao MS e a devida segregação de funções?

k) As PDP têm sido executadas em desacordo com a legislação, mesmo após a identificação de irregularidades pelos mecanismos de monitoramento e avaliação existentes?

l) O Ministério da Saúde adota condutas de forma a garantir a publicidade das informações atinentes à política de PDP?

m) As aquisições realizadas após o fim da vigência das PDP são econômicas?

667. Após a realização dos procedimentos e análise das informações obtidas, foram identificados os seguintes achados de fiscalização:

a) ausência de critérios objetivos e de parâmetros de avaliação para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS;

b) não cumprimento dos itens 9.1.2, 9.1.3 e 9.2.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário;

c) ausência de previsão normativa e de critérios adequados para redistribuição de percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores para determinado produto estratégico;

d) fragilidade dos critérios de seleção de propostas de projeto de PDP, bem como dos critérios de distribuição de percentuais da demanda ministerial;

e) fragilidades normativas quanto a definição de prazos para atuação da equipe técnica da Sctie, da CTA e do CD;

f) não discriminação dos custos da transferência de tecnologia nos projetos executivos de PDP;

g) alteração nos percentuais de fornecimento sem a necessária revisão dos preços de oferta;

h) ausência de prazo normativo para inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos fármacos, com a utilização do IFA produzido nacionalmente;

i) fragilidade normativa no que tange ao estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da conclusão da transferência tecnológica e da fase IV da política;

j) fragilidades nos atos de transparência relacionados às PDP; e

k) fragilidades nos procedimentos para aquisição de medicamentos pós-vigência da PDP.

668. Os procedimentos e constatações apontados no presente relatório atendem ao requerido na Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, uma vez que diversos aspectos das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), aprovadas pelo Ministério da Saúde em 2017, foram analisados no presente acompanhamento, em especial quanto à economicidade dos contratos para aquisição de medicamentos e insumos junto aos parceiros públicos e privados, no âmbito do tópico “da economicidade e da vantagem das aquisições”.

669. *Dessa forma, cópia do presente relatório e da decisão que vir a ser proferida deverão ser juntadas aos autos da Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, para posterior encaminhamento ao solicitante, que, juntamente com o resultado do TC 018.120/2018-0, de relatoria do Exmo. Ministro Aroldo Cedraz, e do TC 003.190/2019-6, de relatoria do Exmo. Ministro Benjamin Zymler, comporão as informações necessárias para o atendimento integral da SCN.*

670. *Em decorrência da publicação da Resolução TCU 315/2020, cujo art. 14 estabelece que a unidade técnica instrutiva deve oportunizar aos destinatários das deliberações a apresentação de comentários sobre as propostas de determinação e/ou recomendação, a equipe disponibilizou, ao Ministério da Saúde, as propostas preliminares de recomendação e determinação, bem como estabeleceu prazo para o encaminhamento de comentários dos gestores.*

671. *Os comentários encaminhados foram discutidos ao longo de cada item do relatório e as sugestões aceitas foram incorporadas às propostas originais formuladas.*

672. *Também foram analisadas as informações intempestivas fornecidas pelo MS em resposta ao Ofício de Requisição 34598/2022-TCU/Seprac (peças 419-420), em atendimento ao despacho do Relator de peça 421. Tais informações, contudo, não alteraram as conclusões e encaminhamentos propostos anteriormente (peça 415).*

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

673. *Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:*

I – Considerar não cumpridas as determinações constantes dos itens 9.1.2 e 9.1.3, bem como a recomendação do item 9.2.2 do Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário;

II – Considerar a perda de objeto das determinações constantes dos itens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário;

III - Considerar em cumprimento a determinação constante do item 9.3 do Acórdão 725/2018-TCU-Plenário;

IV – Considerar cumpridas as determinações constantes dos itens 9.1.1, 9.1.4 e 9.3 do Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário;

V – Determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que:

a) em novo e improrrogável prazo de 60 dias, dê cumprimento ao disposto no item 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992, devendo a pasta ministerial encaminhar ao TCU, ao final desse prazo, os comprovantes de que todas as IP parceiras do Ministério da Saúde em PDP tomaram conhecimento das orientações expedidas;

b) em novo e improrrogável prazo de 180 dias, a contar da publicação da Normativa Interministerial citada no art. 5º do Decreto 9.245/2017, dê cumprimento ao disposto no item 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-TCU-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992;

c) no prazo de 180 dias, a contar da publicação da Normativa Interministerial citada no art. 5º do Decreto 9.245/2017, reformule os regramentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), a fim de estabelecer em norma:

c.1) parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e

critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas;

c.2) critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de Instituições Públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto; e

c.3) a necessidade de reanálise, pela CTA, de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso administrativo provido, de modo a aplicar novamente os critérios de desempate e readequar os percentuais de mercado de cada instituição selecionada para o mesmo produto.

d) em novo e improrrogável de 60 dias, encaminhe cronograma atualizado para dar cumprimento integral ao item 9.3 do Acórdão 725/2018-TCU-Plenário, bem como para implementar as alterações da norma de regência das PDP.

VI – Determinar à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, vinculada ao Ministério da Economia, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que, no prazo de sessenta dias, encaminhe cronograma para reformulação da ferramenta de pesquisa de conteúdo aberto do site do Ministério da Saúde, de modo que a pesquisa sobre “PDP” ou sobre “Parceria(s) para o Desenvolvimento Produtivo” permita o acesso às informações produzidas sobre PDP e não somente às notícias e que as informações sejam disponibilizadas em formatos eletrônicos diversos de PDF, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações.

VII – Recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

a) inclua, na norma de regência da política de PDP, critérios objetivos para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e elegíveis para a formalização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como parâmetros de avaliação do cumprimento desses critérios;

b) inclua, na norma de regência da política de PDP, a previsão, eventual e devidamente justificada, da alteração nos percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores para determinado produto estratégico, atentando, no mínimo, para os seguintes critérios/requisitos:

b.1) a avaliação da alteração nos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP anteriores precisa ser avaliada pela Sctie/MS e pela CTA e deliberada no âmbito do CD;

b.2) é preciso realizar uma avaliação conjunta e pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e

b.3) sempre que se mostrar necessária a alteração das IP contempladas no processo seletivo original, a fim de atender aos princípios constitucionais da impessoalidade, da moralidade, da eficiência, da isonomia e da transparência, deve ser prevista a abertura de processo para seleção de novos projetos, seguindo o rito ordinário, com ampla publicidade e possibilitando a participação de qualquer IP do CIS que demonstre interesse na parceria. Além disso, nesses casos, quando da publicação anual da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, deve ser discriminado, dentre aqueles que já foram objetos de PDP anteriores, aqueles que, justificadamente, serão objeto de alteração nos percentuais de demanda definidos originalmente.

c) *inclua, na norma de regência da política de PDP, a definição de prazos para atuação da equipe técnica da Sctie na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto à extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA e do CD quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção;*

d) *inclua, na norma de regência da política de PDP, a necessidade de uma avaliação da Sctie sobre as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos; bem como incluir o saneamento das incompatibilidades verificadas como critério para ingresso na fase de PDP;*

e) *reveja o teor do art. 52, §1º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 e inclua, na norma de regência da política de PDP, nos casos de alteração dos percentuais de demanda previamente definidos a serem contemplados a determinada IP, a necessidade de uma avaliação pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e além disso, tal avaliação deve deixar claro o impacto da alteração no percentual de demanda tanto nos ganhos ou perdas de escala no fornecimento do produto, quanto da diluição ou concentração dos custos da transferência de tecnologia por conta das novas quantidades a serem ofertadas;*

f) *inclua, na norma de regência da política de PDP, prazo para o peticionamento de inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos produtos objeto de PDP, com a utilização do IFA produzido nacionalmente;*

g) *inclua, na norma de regência da política de PDP, o estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada;*

h) *inclua, na norma de regência da política de PDP, a obrigatoriedade de reavaliação periódica da lista de estratégicos, independentemente da abertura de processo seletivo para celebração de novas PDP; além disso, as portarias de publicação deverão apresentar anexo específico com a lista de produtos que foram objeto de PDP anteriores, mas que deixaram a condição de produtos estratégicos e não são mais relevantes para o CIS, devendo os motivos que levaram a sua exclusão constar do processo administrativo alusivo à confecção da lista;*

i) *observando as disposições da Lei 12.527/2011, amplie a transparência dos atos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, divulgando: data da suspensão das parcerias suspensas; data da mudança de fase de cada parceria; composição do Comitê Deliberativo; histórico da composição da CTA e do CD; calendário, pauta e periodicidade das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação das PDP; bem como a disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS contemplando, pelo menos, a última aquisição realizada antes da vigência da PDP, todas as aquisições realizadas durante a sua vigência e as cinco primeiras aquisições realizadas após o término da fase de PDP;*

j) inclua, na norma de regência da política de PDP, critérios específicos para obtenção de preços de referência para as aquisições realizadas após a vigência da PDP, com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993 ou no art. 75, IX da Lei 14.133/2021, uma vez que os critérios definidos na Instrução Normativa 73, de 31/8/2020 têm se mostrado insuficientes, de modo sejam adotados parâmetros objetivos para aferição da vantajosidade das aquisições, que contemplem, no mínimo:

j.1) estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP outrora celebrada;

j.2) custo do IFA produzido no Brasil e comparativo com valores do IFA praticados no mercado internacional; e

j.3) necessidade de a produção ser realizada, necessariamente, a partir de IFA produzido nacionalmente.

VIII – Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados, de que as avaliações e decisões da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), adotadas no âmbito do processo seletivo iniciado em 2017, para celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), com base em critérios não previstos na norma de regência, a exemplo da inclusão em plataformas tecnológicas, ou da extinção de parceria anterior firmada com a mesma instituição, contrariaram os princípios gerais da transparência e do julgamento objetivo previstos na Lei 8.666/1993.

IX – Nos termos do art. 8º da Resolução TCU 315/2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao colegiado no sentido de monitorar as recomendações contidas no item VII, alíneas “a” a “j”.

X – Determinar à AudSaúde que monitore o cumprimento das determinações e recomendações apontadas acima.

XI – Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser proferido à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – do Ministério da Saúde (Sctie/MS), destacando que o Relatório e o Voto que o fundamentam podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos.

XII – Juntar cópia do presente relatório e da decisão que vier a ser proferida aos autos da Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, e posterior encaminhamento da decisão ao solicitante, que, juntamente com o resultado do TC 018.120/2018-0, de relatoria do Exmo. Ministro Aroldo Cedraz, e do TC 003.190/2019-6, de relatoria do Exmo. Ministro Benjamin Zymler, compõem as informações necessárias para o atendimento integral da SCN;

XIII – Arquivar os autos, com fundamento no art. 169, inciso III do Regimento Interno do TCU.”

2. Por sua vez, o representante do Ministério Público junto ao TCU se manifestou nos autos nos seguintes termos:

“Vossa Excelência nos honra com a concessão da oportunidade de manifestação nestes autos de Relatório de Acompanhamento.

Cuida-se das Parcerias para Desenvolvimento de Produto (PDP), instrumento de política pública concebido para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país, mediante a cooperação entre instituições públicas (IP) e entidades privadas (EP) (art. 2º da Portaria GM/MS 2.531/2014). Acerca de determinados produtos e serviços considerados estratégicos para o SUS, as EP comprometem-se a transferir a totalidade dos conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários para que sejam efetivamente produzidos pelas IP. As EP comprometem-se ainda a internalizar, para uma EP nacional, a produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). Em contrapartida, o Ministério da Saúde (MS), que supervisiona a transferência de tecnologia, assume o compromisso de adquirir o produto objeto da PDP mediante dispensa de licitação, durante a vigência da parceria.

O contexto da criação e do desenvolvimento das PDP, bem assim seus mecanismos de operação, foram didaticamente expostos na explanação contida na instrução da unidade técnica, à qual dispensa acréscimos. Trabalho, a propósito, extenso e denso, mas essencial e preciso, que em momento algum se deixa perder em considerações desnecessárias às conclusões apresentadas ao final do relatório. Eu o li e reli atentamente e, nesse meu primeiro contato com a matéria ora discutida, não tenho certeza sobre poder contribuir com as complexas e diversas questões abordadas.

Mesmo porque inicialmente cheguei até a duvidar da inexistência de impedimento constitucional para o arranjo que sustenta as PDP – em contrapartida à transferência de tecnologia a instituições públicas para a fabricação de dado produto é oferecida à entidade privada transferidora a possibilidade de fornecimento exclusivo por até dez anos do respectivo produto, com dispensa de licitação. Duvidava sobretudo da possibilidade de superar os impedimentos constitucionais e legais para a realização de aquisições de produtos pelo MS com preços superiores aos encontrados no mercado. A justificativa, no sentido de ser preciso remunerar também, além do produto adquirido, a transferência de tecnologia, parecia ignorar os limites das competências e do espaço de ação legítima do Ministério da Saúde.

Convenci-me, porém, da razoabilidade jurídica da estratégia e dos pagamentos ante a prescrição contida no art. 200, V, da CF, no sentido de impor ao SUS o dever de fomentar a indústria de saúde nacional.

Nada obstante, vejo-me ainda cético quanto a viabilidade técnica, administrativa e econômica do programa. Ainda antes do conhecimento de todas as dificuldades enfrentadas nas PDP e apresentadas na instrução, perguntava-me se elas não estariam na contramão dos propósitos para os quais foram concebidas. É que, de certa forma, as identifico com políticas protecionistas e de reserva de mercado, acerca das quais é fácil encontrar, em passado não tão distante, exemplos de iniciativas que tiveram efeito contrário ao pretendido, induzindo o atraso, a ineficiência e a obsolescência da indústria nacional, como foi o caso da política nacional de informática.

De acordo com o art. 2º da Portaria GM/MS 2.531/2014, as PDP devem resultar na consolidação da produção nacional de tecnologias estratégicas para atendimento às demandas do SUS. Ora, o desenvolvimento tecnológico, a produção de novas tecnologias, não se dá sem investimento em pesquisa. E as PDP, salvo melhor juízo, vão na contramão do incentivo à pesquisa. Pelo contrário, elas promovem a transferência de conhecimento já adquirido e consolidado, eventualmente até em processo de obsolescência. Em vez de realizar o esforço e arcar com os custos da pesquisa, o Complexo Industrial de Saúde pode ser estimulado a aguardar a divulgação da próxima oportunidade de firmar uma

PDP. O que estimula a pesquisa para desenvolvimento de novos produtos é a perspectiva de acesso ao mercado consumidor, a qual é frontalmente prejudicada pela reserva de mercado proporcionada pelas PDP.

O procedimento, além disso, não estimula a eficiência das empresas privadas. Nas condições ordinárias de mercado, a competição tende a selecionar as empresas mais eficientes, que adquirem a capacidade de desenvolver e oferecer os produtos demandados pelo SUS de forma orgânica. As PDP, por sua vez, selecionam empresas a partir de critérios burocráticos e formais que, como relata a instrução em muitos pontos, são insuficientes e até temerários, resultando, por vezes, na atribuição da responsabilidade pelo suprimento das demandas do SUS a quem não possui aptidão superior ou reais vantagens para a fabricação do produto. Não são poucas as PDP abandonadas no meio do caminho depois de anos nos quais a expectativa de reserva de mercado por elas gerada eventualmente inibiu qualquer investimento concorrente na mesma área.

Muitas outras indagações aparentemente ainda sem resposta impõem dúvidas sobre as possibilidades de sucesso da política das PDP. A autossuficiência nacional dos produtos estratégicos eleitos será mesmo garantida com a internalização da tecnologia e fabricação local do produto? A fabricante nacional não poderá vender sua produção para o exterior no caso de haver disparada internacional de preços? A EP nacional fornecedora do IFA e a IP não podem encerrar as atividades ou perderem o interesse pelo produto? Por quanto tempo estarão comprometidos com sua produção? Quais seriam as consequências do abandono da produção? Elas estarão impedidas de ocupar sua linha de produção com novos produtos com demanda crescente, inovadores e/ou mais lucrativos? Existe alguma proteção contra o risco de as PDP estimularem aquisições mal planejadas ou superestimadas em face da necessidade de financiar a transferência de tecnologia? A alegação de que a existência de mão de obra com custo irrisório em certos países (parágrafo 518, p. 93, instrução à peça 424) impõe dificuldades para a produção local com preços competitivos não seria a admissão da impossibilidade de êxito da política das PDP, já que elas visam a "otimização de recursos públicos num futuro próximo" (parágrafo 394, "a", p. 71, instrução à peça 424)? A eventual superveniência de inovações tecnológicas não poderia inviabilizar ou retirar o interesse das transferências já em andamento?

Assim, enquanto o fator indutor da eficiência no ambiente natural de mercado é a necessidade que se impõe naturalmente de favorecer a obtenção de lucros e de evitar prejuízos, nas PDP são procedimentos burocráticos, visitas, inspeções, relatórios, sanções, reuniões, revisões, instruções, portarias etc., que, sem surpresas, como revela a instrução na questão do monitoramento pela Sctie quanto à análise dos relatórios de acompanhamento quadrimestrais (RAQ), são pródigos na produção de documentos, mas, após cerca de quinze anos do início do programa, modestíssimos na produção de resultados.

A maior parte dessas dificuldades, por sinal, podem ser confirmadas nas justificativas apresentadas pelo órgão jurisdicionado para o atraso na verificação da transferência tecnológica e para o fracasso da política em si e no cenário, a meu ver, desanimador descrito pela unidade técnica ao examinar os resultados alcançados após cerca de quinze anos do início dessa política.

Temo que os problemas nas PDP possam se tornar ainda mais graves. Pior do que substituir o incentivo à pesquisa e inovação tecnológica pela transferência de tecnologia consolidada é substituí-lo por nada ou por muito pouco, como parece estar acontecendo.

Com efeito, já se passaram quinze anos desde o início do programa de transferência tecnológica, com mais de R\$ 26 bilhões gastos em compras com dispensa de licitação e mais de uma centena de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas. No entanto, é possível contar nos dedos o número de casos em que houve a formalização da conclusão do processo de internalização de tecnologia – o que ainda não garante a efetiva produção local –, e, se houver algum caso, trazendo vantagens concretas para o Sistema Único de Saúde (SUS).

As justificativas apresentadas para o atraso na conclusão ou para o fracasso das PDP e para todas as indeterminações e lacunas existentes no que diz respeito à identificação dos resultados alcançados admitem que o planejamento contara com cenário excessivamente otimista, que acabou não se confirmando ante obstáculos como a insuficiência de parâmetros normativos para fiscalização, dificuldades técnicas decorrentes da natureza ousada e inovadora da iniciativa, desafios relacionados à Administração Pública, como a falta de pessoal e treinamento adequados, mudanças frequentes na liderança e a necessidade de procedimentos licitatórios.

É preciso considerar a hipótese de que toda a política das PDP tenha, na verdade, sido conduzida não apenas com excesso de otimismo, mas de maneira temerária, com indiferença, no que diz respeito aos interesses públicos, a possíveis e previsíveis fracassos.

Já não é mais possível admitir que alguém se diga surpreendido pela alternância democrática no Poder político e pelas dificuldades burocráticas inerentes à Administração Pública, como a obrigatoriedade de realizar licitação. Muito menos a necessidade da construção de áreas fabris estruturadas e certificadas poderia ser ignorada quando se trata de projetos para transferência e absorção de tecnologia e para internalização da produção de medicamentos e afins.

Chama a atenção também a forma prematura com que o projeto foi posto em execução. Em face da evidente precariedade da norma original que regulava o programa, a CGU propôs inúmeros aperfeiçoamentos que, já no quarto ou quinto ano em que as PDP estavam em execução, levaram à reformulação do programa, tão ampla e extensa que foi recebida pelo órgão de origem como "novo marco regulatório" e levou ao encerramento de mais de trinta projetos.

Mesmo hoje, após quinze anos do início da execução da política de internalização de tecnologias, ainda estão em estudos e não foram estabelecidos parâmetros para mensurar os resultados e a eficácia das PDP. Não se trata, aí, de necessidade oculta pela dificuldade de execução de uma política inovadora e desafiadora, que se revela apenas com o natural aprendizado havido concomitantemente à sua evolução, mas da primeira indagação que deve ser respondida desde a concepção do programa.

Não há notícia de que o SUS estivesse sob ameaça concreta de desabastecimento ou sob o risco de enfrentar a disparada de preços dos produtos estratégicos, razão pela qual torna-se incompreensível o motivo de o programa haver sido iniciado de maneira açodada, ainda sem nenhuma preparação, nem mesmo mediante arcabouço normativo suficiente, que se foi produzindo de maneira concomitante à execução das PDP e que ainda se encontra incompleto e em reformulação.

Merece destaque, a propósito, a indefinição até mesmo da forma pela qual devem ser estabelecidos os custos da transferência de tecnologia que podem ser usados como justificativa para o pagamento das aquisições realizadas pelo SUS com valores superiores aos praticados pelo mercado. Vale dizer, após o atendimento dos interesses privados proporcionados pelas vendas de produtos sem licitação no valor de bilhões de reais, as EP

poderão não sofrer qualquer sanção pelo fracasso na transferência e internalização de tecnologia e pelo inadimplemento dos interesses públicos da parceria, nem mesmo a restituição dos valores eventualmente superfaturados.

Essas considerações contribuem para formar entendimento distinto do que teve a unidade técnica a respeito da questão sobre ser ou não possível a contratação da IP, por dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, caso não restasse comprovado que o próprio laboratório já havia internalizado a tecnologia e se ele seria o responsável pela produção dos medicamentos contratados.

Segundo a instrução, "ao se analisar o teor do art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, verifica-se que a norma não faz qualquer menção ou exigência de que o órgão ou entidade integrante da Administração Pública que irá fornecer o bem tenha absoluto domínio da tecnologia sobre o produto a ser produzido". Sendo assim, "não haveria a necessidade de que a IP, por exemplo, já tivesse concluído o processo de internalização de tecnologia para que pudesse ser contratada pelo MS com fundamento no art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993, sendo suficiente, que o laboratório público já estivesse produzindo os medicamentos".

Levando-se em conta, porém, o contexto dentro do qual se dão as aquisições do SUS, com relevante atuação e enorme esforço do MS para o fomento da produção local, considero não ser adequada a equiparação de meros atos materiais de fabricação, sem o domínio da respectiva tecnologia, à efetiva produção de medicamentos e demais produtos estratégicos.

A unidade técnica considera, ademais, que seria possível a contratação da IP com fundamento no art. 24, VIII, da Lei 8.666/1993 até mesmo para o fornecimento de medicamentos que foram efetivamente produzidos no parceiro privado indicado como local de fabricação no registro do laboratório público. A instrução considera "que outra interpretação para o dispositivo poderia inviabilizar o atingimento dos objetivos de algumas PDP". A UT argumenta "que a norma regulamentadora da política de PDP não exige que a IP conclua o processo de absorção de tecnologia durante a vigência da PDP (fase III)", sendo, portanto, "possível que, ao término da vigência da PDP (fase III), parte da produção ou das etapas produtivas ainda esteja sendo realizada nas instalações da parceira privada".

De acordo com esse raciocínio, "caso o art. 24, inciso VIII, da Lei 8.666/1993 não permitisse a contratação da IP após o término da vigência da PDP (fase III) se os medicamentos ainda fossem produzidos nas instalações da EP indicada como local de fabricação no registro do laboratório público, seria provável que, entre o término da fase III da PDP e a completa estruturação da IP para absorver toda a demanda do MS em sua planta fabril, seja demandado um tempo considerável que poderia inviabilizar a continuidade da absorção de tecnologia e da própria produção independente do laboratório público, caso este se visse privado dos recursos oriundos do fornecimento à pasta ministerial".

A instrução pondera, porém, que "a ausência de previsão normativa de prazo para a conclusão da fase IV da PDP, (...), bem como a ausência de previsão normativa de prazo para o peticionamento de inclusão, no registro, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação, com a utilização do IFA produzido nacionalmente, parece gerar incentivos negativos para que a IP se empenhe em concluir os procedimentos de absorção de tecnologia e a alteração dos MMA registros sanitários, uma vez que a norma, da maneira que está, permite que a IP continue fornecendo os fármacos ao MS". Propõe, por isso, a expedição de recomendação ao MS para que inclua na norma de regência da

política de PDP prazo para o peticionamento de inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos produtos objeto de PDP, com a utilização do IFA produzido nacionalmente.

Com as devidas vênias, não concordo também com essa interpretação. A unidade técnica, de certa forma, conduz a interpretação do art. 24, VIII, da Lei 8.666/1993 de modo a compatibilizá-lo com dispositivos da norma de regência das PDP e de preservar a rígida divisão das fases de sua execução. Pressupondo a possibilidade de contratação com dispensa de licitação, a unidade técnica vê na ausência de previsão de prazos para a conclusão da fase IV e para o peticionamento da inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação um incentivo negativo para que a IP se empenhe em concluir os procedimentos de absorção de tecnologia.

Se, porém, percorrermos o caminho que considero correto e em sentido oposto ao trilhado pela unidade técnica, buscando adequar as normas de regência das PDP à Lei 8.666/1993, sem relativizar as exigências para a dispensa de licitação prevista no inciso VIII do art. 24, o interesse das IP em continuar fornecendo seu produto ao MS constituirá incentivo positivo para ela se empenhar no sentido de providenciar o peticionamento acima referido e a conclusão da fase IV das PDP independentemente de haver ou não a previsão de prazos nas normas de regência.

Sobre a alegação de que interpretação contrária à da unidade técnica poderia pôr em risco a conclusão das PDP, creio que os projetos e respectivos cronogramas, bem como as inspeções, relatórios e análises periódicas correspondentes se destinam exatamente a garantir que a fase III, na qual é esgotado todo o fornecimento previsto no projeto, não seja concluída sem afastar esse risco.

Eventuais dificuldades para o prosseguimento das PDP devem ser identificadas anteriormente à fase IV, motivando a revisão do projeto ou o rompimento da parceria com a aplicação das sanções cabíveis, além da adoção das medidas necessárias à reparação de eventuais prejuízos causados ao erário.

Quanto às propostas da unidade técnica para o aperfeiçoamento das normas reguladoras das PDP, concordo que podem contribuir para a redução dos problemas enfrentados na sua execução, mas pondero que o setor de medicamentos e de saúde é objeto de vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento no mundo todo, caracterizando-se, portanto, pela constante evolução e por certa imprevisibilidade, o que pode desaconselhar regulamentação muito rígida das políticas públicas da área. Nos casos, pois, que o órgão de origem reivindicar, com razão, maior liberdade de ação, o respeito aos princípios da transparência, julgamento objetivo, isonomia e supremacia do interesse público deve ser garantido mediante ampla documentação acerca dos critérios que presidiram cada decisão adotada.

Com efeito, os interesses privados devem ser tratados com isonomia, mas os interesses públicos devem ser priorizados com estratégia e política. Então, não se deve retirar completamente, em se tratando, por exemplo, da seleção de instituições públicas para participar do projeto, o espaço para a aplicação de critérios dessa natureza, o que não significa dispensar a necessidade de complementa motivação das decisões adotadas. Como já dito, decisões políticas e estratégicas podem ser fundamentais, a depender das circunstâncias, para o êxito das políticas públicas num setor em constante evolução como o do atendimento à saúde.

A meu ver, melhor seria, em muitos casos, não restringir muito a discricionariedade da administração e passar a cobrar a apresentação de resultados concretos, além de

documentação detalhada sobre a motivação das decisões adotadas, com a responsabilização dos gestores relativamente a atos destituídos de razoabilidade e que gerarem danos ao erário.

No que diz respeito, por exemplo, à constatação da efetiva incorporação e absorção de tecnologia pelas IP, a ausência de previsão normativa de critérios, parâmetros, metodologia, procedimentos e prazos não pode ser apontada como justificativa para a ausência de informação sobre o assunto. O gestor, independentemente de qualquer norma, deveria estabelecer meios para aferir o cumprimento dos compromissos assumidos pelos particulares, haja visto encontrarem-se vinculados aos motivos que embasaram a adoção das políticas das PDP.

Assim, embora concorde que o aperfeiçoamento normativo possa contribuir para melhorar a execução das políticas das PDP, não considero recomendável confiar exclusivamente nessa estratégia, haja vista já ser este o caminho seguido pelos órgãos de controle até aqui, havendo resultado sempre em novas propostas de reformulação dos referenciais normativos.

Vale notar que muitos dos obstáculos apresentados como justificativa para atrasos ou para a não conclusão da internalização de tecnologia (fase IV) eram já conhecidos desde a concepção da política das PDP e da elaboração e aprovação dos respectivos projetos e continuarão a existir independentemente de aprimoramentos normativos, como a necessidade de construção de área fabril, o tempo requerido para processos licitatórios, os entraves alfandegários e a complexidade das tecnologias.

Não parece também ser a ausência de definição normativa de prazos a causa dos atrasos nas avaliações que competem ao CTA e ao CD, mas sim a sobrecarga de trabalho decorrente da necessidade de muitas revisões de projetos e parcerias. É mais um sinal de que boas intenções e planos estatais não são suficientes para lidar com as exigências impostas pela realidade do setor industrial da assistência à saúde, em constante evolução.

Em suma, depois já de muitos anos do início das PDP, não se sabe ao certo como aferir o cumprimento dos acordos para a transferência tecnológica. Mal há hoje informação sobre quantas PDP resultaram na produção efetiva de medicamentos/equipamentos no Brasil e muito menos de que maneira essa produção local gerou posição mais favorável para o fornecimento ao SUS, vale dizer, se conduziu à redução de preços, evitou desabastecimento ou atrasos na entrega dos produtos estratégicos ou garantiu maior segurança no seu suprimento.

As aquisições de Quetiapina e Olanzapina citadas na instrução são ilustrativas das circunstâncias que geram essas dúvidas. Já encerrada a PDP correspondente e, portanto, também a necessidade de financiar a transferência de tecnologia, a obtenção de preço inferior à média dos preços registrados no Comprasnet só se deu após a realização de negociações com a IP. No entanto, teria sido possível a aquisição por preços mais baixos, haja vista a existência de registros no referido banco de dados de diversas empresas praticando preços inferiores aos ofertados pela IP.

Essa situação levou a Coordenação de Licitações e Análise de Insumos Estratégicos para a Saúde (Colmer) a questionar a vantajosidade dessas contratações. Seria difícil, afinal, entender a razão de haver-se “firmado transferência de tecnologia para medicamentos que estão registrados por muitos laboratórios privados, o que, via de regra, favorece a concorrência de preços do insumo de mercado” (parágrafo 519, “c”, p. 93, instrução à peça 424).

A área técnica de aquisições do MS, para superar essa dificuldade de justificar as contratações, apontou a "necessidade de continuar fomentando a produção nacional, pelos laboratórios públicos, de medicamentos estratégicos para o SUS".

Cabe ponderar, porém, que a produção por laboratórios públicos, exceto se se tratar de realização político-ideológica e não administrativa, não pode ser por si mesma considerada vantajosa para a Administração Pública, havendo que representar a obtenção para a sociedade brasileira de posição de alguma maneira mais favorável para a aquisição do produto do que a que se encontrava antes da PDP, como seria o caso de preços menores ou maior regularidade e segurança no suprimento, o que não ainda não foi demonstrado.

Vê-se, então, que os questionamentos do próprio órgão jurisdicionado põem em xeque o interesse público da política das PDP.

Transcrevo a seguir, como forma de ressaltar o quanto a execução do programa, a julgar pelo cenário descrito pela unidade técnica, ainda está longe de justificar todo o esforço a ela dedicado, os objetivos das PDP definidos no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017:

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

II - Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;

III - Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

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

V - Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;

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

VII - Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e

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

Pelo que se infere da instrução dos autos, não houve qualquer tentativa do órgão jurisdicionado no sentido de ao menos estimar objetivamente o grau de realização das pretensões acima elencadas. Nada se sabe sobre isso, ou pelo menos não foram prestadas informações a respeito.

Deve ser avaliada pelo TCU, portanto, a conveniência e a oportunidade de proceder-se à avaliação mais ampla dessa política, que inclua juízo sobre a real viabilidade do projeto em face dos resultados até agora obtidos, não se limitando a

análise às fragilidades burocráticas do procedimento e à expedição de recomendações e determinações para o seu aprimoramento. Mesmo porque, em ocasião anterior na qual os órgãos de controle propuseram melhorias, a necessidade de atendimento às suas proposições foi usada pelo órgão de origem como justificativa para o atraso e os fracassos parciais do programa. É preciso lembrar, ainda, que, com o novo entendimento do TCU, os casos mais antigos de PDP que geraram prejuízos ao erário poderão ser alcançados pela prescrição.

Nesse contexto, e considerando que o TCU vem se alinhando em sua jurisprudência às atuais tendências do Direito Administrativo – no sentido de considerar indispensável às políticas públicas o estabelecimento de métricas para os resultados alcançados bem como a demonstração da realização dos seus objetivos, sob pena da condenação por danos causados ao erário –, sugerimos a essa Corte, em acréscimo às propostas da unidade técnica, determinar ao MS que suspenda a celebração de novas PDP até que tenha estabelecido mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos definidos no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017.

Para encerrar essa oportunidade de participação no acompanhamento das PDP, e ainda sem a pretensão de contribuir para o aperfeiçoamento da política pública objeto deste processo com algo que vá além das ainda incipientes reflexões que propus neste parecer, registro abaixo sugestões que delas poderiam decorrer para alterações pontuais da proposta de encaminhamento da instrução, parágrafo 673:

*- na alínea c.1 do item V, promover o acréscimo em destaque a seguir: c.1) parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas, **ou detida e documentada motivação quando isso não for possível;***

*- na alínea c do item VII, promover o acréscimo em destaque a seguir: c) inclua na norma de regência da política de PDP a definição de prazos para atuação da equipe técnica da Sctie na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto à extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA e do CD quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção **e a obrigação de promover detida e documentada motivação quando não for possível cumprir esses prazos;***

- converter o comando de recomendação constante da alínea “g” do item VII e a seguir descrito em determinação: g) inclua na norma de regência da política de PDP o estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada;

*- no item VIII, promover o acréscimo em destaque a seguir: VIII – Dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados, de que as avaliações e decisões da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), adotadas no âmbito do processo seletivo iniciado em 2017, para celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), com base em critérios não previstos na norma de regência, a exemplo da inclusão em plataforma tecnológicas, ou da extinção de parceria anteriormente firmada com a mesma instituição, contrariam os princípios gerais da transparência e do julgamento objetivo previsto na Lei 8.666/1993 **se não houver***



demonstração documentada de que se tratava de medida indispensável ao êxito da PDP.”

É o relatório.

ACÓRDÃO Nº 2015/2023 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 034.653/2018-0.
- 1.1. Apensos: 045.679/2021-5; 039.933/2019-9.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V - Relatório de Acompanhamento
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Interessados: Bahiafarma (13.078.518/0001-90); Centro de Controle Interno da Aeronáutica (); Fundação Para O Remédio Popular (43.640.754/0001-19); Instituto Butantan (61.821.344/0001-56); Instituto Vital Brazil (30.064.034/0002-91); Instituto de Tecnologia em Fármacos - MS (33.781.055/0049-80); Instituto de Tecnologia Em Imunobiológicos (33.781.055/0015-30); Instituto de Tecnologia do Paraná - Tecpar (77.964.393/0001-88); Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (10.877.926/0001-13); Secretaria-executiva do Ministério da Saúde (00.394.544/0173-12); Universidade Federal do Rio Grande do Norte (24.365.710/0001-83).
4. Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde.
5. Relator: Ministro Benjamin Zymler.
6. Representante do Ministério Público: Subprocurador-Geral Lucas Rocha Furtado.
7. Unidade Técnica: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde).
8. Representação legal: Jorge Andre Ferreira de Moraes e Raquel Araujo Simoes (OAB-RJ 76.893), representando Fundação Técnico-científica de Bio-manguinhos; Jorge Andre Ferreira de Moraes (OAB-RJ 148.800) e Raquel Araujo Simões (OAB-RJ 076.893), representando Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos; Jorge Andre Ferreira de Moraes (OAB-RJ 148.800) e Raquel Araujo Simões (OAB-RJ 076.893), representando Fundação Oswaldo Cruz; Tiago Vidal Sa de Moraes, representando Bahiafarma.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de relatório de acompanhamento com o objetivo de acompanhar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmadas no âmbito do Ministério da Saúde, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações proferidas no Acórdão 1730/2017-Plenário (TC 011.547/2014-6) e ao efetivo saneamento das falhas então apontadas, bem como atender à Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9, para fiscalizar as parcerias firmadas em 2017,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo relator e com fundamento na Lei 8.443/1992, arts. 41 a 45, em:

9.1. considerar não cumpridas as determinações constantes dos subitens 9.1.2 e 9.1.3, bem como a recomendação do subitem 9.2.2 do Acórdão 1.730/2017-Plenário;

9.2. considerar a perda de objeto das determinações constantes dos subitens 9.4.1 e 9.4.2 do Acórdão 1.730/2017-Plenário;

9.3. considerar em cumprimento a determinação constante do subitem 9.3 do Acórdão 725/2018-Plenário;

9.4. considerar cumpridas as determinações constantes dos subitens 9.1.1, 9.1.4 e 9.3 do Acórdão 1.730/2017-Plenário;

9.5. determinar ao Ministério da Saúde (MS) que:

9.5.1. em novo e improrrogável prazo de 60 (sessenta) dias, dê cumprimento ao disposto no subitem 9.1.3 do Acórdão 1730/2017-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992, devendo a pasta ministerial encaminhar ao TCU, ao final desse prazo, os comprovantes de que todas as Instituições Públicas (IP) parceiras do Ministério da Saúde em PDP tomaram conhecimento das orientações expedidas;

9.5.2. em novo e improrrogável prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação da Normativa Interministerial citada no art. 5º do Decreto 9.245/2017, dê cumprimento ao disposto no

subitem 9.1.2 do Acórdão 1730/2017-Plenário, sob pena de aplicação da multa prevista no art. 58, IV da Lei 8.443/1992;

9.5.3. no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação da Normativa Interministerial citada no art. 5º do Decreto 9.245/2017, reformule os regramentos da norma de regência da política de PDP e os regimentos internos da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), a fim de estabelecer em norma:

9.5.3.1. parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas, ou detida e documentada motivação quando isso não for possível;

9.5.3.2. critérios objetivos para a divisão de responsabilidades de Instituições Públicas, em casos de aprovação de mais de uma proposta de projeto de PDP para um mesmo produto; e

9.5.3.3. a necessidade de reanálise, pela CTA, de todas as propostas relativas a um mesmo medicamento nos casos em que uma instituição pública tiver recurso administrativo provido, de modo a aplicar novamente os critérios de desempate e readequar os percentuais de mercado de cada instituição selecionada para o mesmo produto.

9.5.3.4. em novo e improrrogável prazo de 60 (sessenta) dias, encaminhe cronograma atualizado para dar cumprimento integral ao subitem 9.3 do Acórdão 725/2018-Plenário, bem como para implementar as alterações da norma de regência das PDP.

9.6. determinar à Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital, vinculada ao Ministério da Economia, com fundamento no art. 4º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020 combinado com o art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 que, no prazo de 60 (sessenta) dias, encaminhe cronograma para reformulação da ferramenta de pesquisa de conteúdo aberto do **site** do Ministério da Saúde, de modo que a pesquisa sobre “PDP” ou sobre “Parceria(s) para o Desenvolvimento Produtivo” permita o acesso às informações produzidas sobre PDP e não somente às notícias e que as informações sejam disponibilizadas em formatos eletrônicos diversos de **Portable Document Format** (PDF), inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;

9.7. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 11 da Resolução TCU 315/2020, combinado com o art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que:

9.7.1. abstenha-se de celebrar novas PDP até que sejam estabelecidos mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos definidos no art. 3º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017;

9.7.2. inclua, na norma de regência da política de PDP, critérios objetivos para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e elegíveis para a formalização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, bem como parâmetros de avaliação do cumprimento desses critérios;

9.7.3. inclua, na norma de regência da política de PDP, a previsão, eventual e devidamente justificada, da alteração nos percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores para determinado produto estratégico, atentando, no mínimo, para os seguintes critérios/requisitos:

9.7.3.1. a avaliação da alteração nos percentuais de demanda definidos em processos seletivos de PDP anteriores precisa ser avaliada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) e pela CTA e deliberada no âmbito do CD;

9.7.3.2. é preciso realizar uma avaliação conjunta e pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e

9.7.3.3. sempre que se mostrar necessária a alteração das IP contempladas no processo seletivo original, a fim de atender aos princípios constitucionais da impessoalidade, da moralidade, da eficiência, da isonomia e da transparência, deve ser prevista a abertura de processo para seleção de

novos projetos, seguindo o rito ordinário, com ampla publicidade e possibilitando a participação de qualquer IP do Complexo Industrial da Saúde (CIS) que demonstre interesse na parceria. Além disso, nesses casos, quando da publicação anual da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, deve ser discriminado, entre aqueles que já foram objetos de PDP anteriores, aqueles que, justificadamente, serão objeto de alteração nos percentuais de demanda definidos originalmente.

9.7.4. inclua, na norma de regência da política de PDP, a definição de prazos para atuação da equipe técnica da Sctie na análise de relatórios de acompanhamento e realização de visitas técnicas; para comunicação com as instituições quanto à extinção de projetos ou outros requerimentos e pendências nas parcerias; e para deliberações da CTA e do CD quanto a alterações de cronograma, alterações de tecnologia, suspensão, reestruturação e extinção e a obrigação de promover detida e documentada motivação quando não for possível cumprir esses prazos;

9.7.5. inclua, na norma de regência da política de PDP, a necessidade de uma avaliação da Sctie sobre as cláusulas constantes dos contratos celebrados pelo laboratório público e pelo parceiro privado transferidor da tecnologia, de forma a identificar incompatibilidades com os normativos de regência, o termo de compromisso ou a política das PDP, com vistas a minimizar os riscos que venham a prejudicar ou inviabilizar o andamento dos projetos; bem como incluir o saneamento das incompatibilidades verificadas como critério para ingresso na fase de PDP;

9.7.6. reveja o teor do art. 52, §1º do Anexo XCV da Portaria de Consolidação 5/2017 e inclua, na norma de regência da política de PDP, nos casos de alteração dos percentuais de demanda previamente definidos a serem contemplados a determinada IP, a necessidade de uma avaliação pormenorizada do impacto dos novos percentuais na previsão dos preços discriminados nos projetos anteriormente aprovados, uma vez que os preços ali estabelecidos consideram não apenas os custos dos produtos produzidos, mas também o aporte tecnológico associado à internalização; e além disso, tal avaliação deve deixar claro o impacto da alteração no percentual de demanda tanto nos ganhos ou perdas de escala no fornecimento do produto, quanto da diluição ou concentração dos custos da transferência de tecnologia por conta das novas quantidades a serem ofertadas;

9.7.7. inclua, na norma de regência da política de PDP, prazo para o peticionamento de inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos produtos objeto de PDP, com a utilização do IFA produzido nacionalmente;

9.7.8. inclua, na norma de regência da política de PDP, o estabelecimento de prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para a comprovação da transferência tecnológica necessária para a efetiva produção do produto estratégico objeto da parceria acordada entre a Instituição Pública e a Entidade Privada;

9.7.9. inclua, na norma de regência da política de PDP, a obrigatoriedade de reavaliação periódica da lista de estratégicos, independentemente da abertura de processo seletivo para celebração de novas PDP; além disso, as portarias de publicação deverão apresentar anexo específico com a lista de produtos que foram objeto de PDP anteriores, mas que deixaram a condição de produtos estratégicos e não são mais relevantes para o CIS, devendo os motivos que levaram a sua exclusão constar do processo administrativo alusivo à confecção da lista;

9.7.10. observando as disposições da Lei 12.527/2011, amplie a transparência dos atos relacionados às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, divulgando: data da suspensão das parcerias suspensas; data da mudança de fase de cada parceria; composição do Comitê Deliberativo; histórico da composição da CTA e do CD; calendário, pauta e periodicidade das reuniões dos comitês de avaliação e deliberação das PDP; bem como a disponibilização de planilhas comparativas com o preço das aquisições de produtos estratégicos realizadas pelo MS contemplando, pelo menos, a última aquisição realizada antes da vigência da PDP, todas as aquisições realizadas durante a sua vigência e as cinco primeiras aquisições realizadas após o término da fase de PDP;

9.7.11. inclua, na norma de regência da política de PDP, critérios específicos para obtenção de preços de referência para as aquisições realizadas após a vigência da PDP, com fundamento no art. 24, VIII da Lei 8.666/1993 ou no art. 75, IX da Lei 14.133/2021, uma vez que os critérios definidos na

Instrução Normativa 73, de 31/8/2020 têm se mostrado insuficientes, de modo que sejam adotados parâmetros objetivos para aferição da vantajosidade das aquisições, que contemplem, no mínimo:

9.7.11.1. estudos que demonstrem o impacto econômico da transferência de tecnologia, bem como os benefícios alcançados com a PDP outrora celebrada;

9.7.11.2. custo do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) produzido no Brasil e comparativo com valores do IFA praticados no mercado internacional; e

9.7.11.3. necessidade de a produção ser realizada, necessariamente, a partir de IFA produzido nacionalmente.

9.8. dar ciência ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315/2020, a fim de evitar a reincidência dos atos praticados, de que as avaliações e decisões da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), adotadas no âmbito do processo seletivo iniciado em 2017, para celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP), com base em critérios não previstos na norma de regência, a exemplo da inclusão em plataformas tecnológicas, ou da extinção de parceria anterior firmada com a mesma instituição, contrariaram os princípios gerais da transparência e do julgamento objetivo previstos nas leis que regem os processos licitatórios se não houver demonstração documentada de que se tratava de medida indispensável ao êxito da PDP;

9.9. nos termos do art. 8º da Resolução TCU 315/2020, fazer constar, na ata da sessão em que estes autos forem apreciados, comunicação do relator ao Colegiado no sentido de monitorar as recomendações contidas no subitem 9.7.;

9.10. determinar à Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde) que monitore o cumprimento das determinações e recomendações apontadas acima;

9.11. dar ciência desta deliberação à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde e à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – do Ministério da Saúde (Sctie/MS);

9.12. juntar cópia desta deliberação aos autos da Solicitação do Congresso Nacional (SCN), objeto do TC 042.669/2021-9; e

9.13. arquivar os autos, com fundamento no art. 169, inciso III do Regimento Interno do TCU.

10. Ata nº 40/2023 – Plenário.

11. Data da Sessão: 27/9/2023 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2015-40/23-P.

13. Especificação do quórum:

13.1. Ministros presentes: Bruno Dantas (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler (Relator), Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Jorge Oliveira, Antonio Anastasia e Jhonatan de Jesus.

13.2. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa.

(Assinado Eletronicamente)
BRUNO DANTAS
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
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 000.917/2023-GABPRES

Processo: 010.746/2022-6

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: 14/11/2023

(Assinado eletronicamente)

Maria de Fátima Silveira Borges

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