



RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA Nº 8/2020

1. ESCOPO E OBJETIVOS

Trata-se de ação de controle com vistas a avaliar a capacidade institucional de atendimento da demanda de produção e comercialização de radiofármacos e radioisótopos, conforme previsto no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna referente ao exercício de 2019 (PAINT 2019, ação nº 12). Ademais, pretende-se avaliar, por amostragem, a adequação da execução dos contratos celebrados para fornecimento de radiofármacos e radioisótopos pelos Institutos da CNEN.

A metodologia de trabalho consiste no exame de documentos institucionais atinentes.

Para obter as evidências adequadas para a conclusão dos trabalhos, foram utilizadas as seguintes técnicas de auditoria: Exame de Registros e Análise Documental.

Todas as informações e documentos utilizados foram fornecidos pela Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD) e seus Institutos, pela Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear (DRS), pela Diretoria de Gestão Institucional (DGI) e pelo Gabinete da Presidência (GAB), bem como obtidos no Relatório de Gestão da CNEN referente ao exercício de 2018, no Plano de Orientações Estratégicas da CNEN (2019-2022) e nos sítios eletrônicos institucionais.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

A produção e comercialização de radioisótopos e radiofármacos é um dos principais macroprocessos finalísticos da CNEN, executado por quatro institutos vinculados a DPD, quais sejam: CDTN, CRCN-NE, IEN e IPEN. Os principais clientes são pacientes de medicina nuclear, hospitais, clínicas e médicos nucleares.

Atualmente, mais de 400 clínicas e hospitais de diversos locais do País realizam procedimentos de medicina nuclear e são atendidos pela CNEN. Os radiofármacos fornecidos pela CNEN propiciam a realização de aproximadamente um milhão e meio de procedimentos de medicina nuclear por ano, sendo que aproximadamente 30% contam com cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com o Relatório de Gestão de 2018, o portfólio de radiofármacos da CNEN é composto por 38 produtos utilizados em medicina nuclear para diagnóstico e tratamento de disfunções orgânicas ou doenças. A principal unidade produtora da CNEN é o IPEN, localizado em São Paulo, que produz os 38 radiofármacos e é o único produtor de Geradores de Tecnécio-99m no país. O IEN produz o FDG-18, iodo-123 ultra-puro e metaiodobenzilguanidina marcada com iodo-123. O CDTN produz o FDG-18 e Na18F, ao passo que o CRCN-NE produz somente o FDG-18.

O processo de produção de radiofármacos possui características particulares em função do fenômeno natural do contínuo decaimento radioativo, que não permite a sua guarda em estoque, exigindo, assim, logística de produção e de fornecimento ininterruptas e eficientes. Os radiofármacos podem ser divididos em dois grupos, sendo um referente aos que apresentam tempo de decaimento radioativo inferior a 2 horas (meia vida curta) e outro aos de meia vida acima de 2 horas (meia vida longa).

O primeiro grupo teve o monopólio da União da produção e comercialização quebrado pela Emenda Constitucional nº 49/2006, o que permitiu a entrada de produtores privados neste segmento. Este mercado no Brasil está restrito ao FDG-18, utilizado em tomografias PET, e conta com a participação de 8

empresas produtoras, além dos 4 institutos da CNEN. A entrada em operação desses produtores privados acarretou uma redução na demanda atendida pela CNEN e atualmente a Instituição estuda opções para sua atuação nesse mercado, tendo em vista que a política de fornecimento de produtos e serviços visa suprir a demanda nacional não atendida por empresas, de modo a não competir com o segmento empresarial e, sim, atuar de forma complementar.

Fazem parte do segundo grupo os demais 37 radiofármacos fornecidos, dentre os quais o gerador de tecnécio, utilizado em mais de 80% dos procedimentos de medicina nuclear. Acreditava-se que sua produção e comercialização operassem totalmente em regime de monopólio da União exercido pela CNEN, amparado pela Constituição Federal, art. 21, XXIII, e art. 177, inciso V. Contudo, recentemente houve uma mudança de entendimento a respeito da abrangência deste monopólio, passando a considerar que apenas a produção e a comercialização de radiofármacos derivados de minérios radioativos estariam sob monopólio da União. Desta forma, o único radiofármaco produzido e comercializado pela CNEN abrangido pelo monopólio constitucional seria o gerador de tecnécio, por ser derivado do urânio. Para todos os demais radiofármacos, não haveria monopólio constitucional. Contudo, tal entendimento ainda não está pacificado.

Destaca-se a forte demanda potencial de radiofármacos a ser atendida, o que requer uma ampliação na capacidade de produção da CNEN e revisão do atual modelo de gestão, bem como a flexibilização do monopólio de modo a viabilizar a produção e comercialização privada de radiofármacos de meia-vida longa. Outras medidas convergentes seriam a expansão da atuação do SUS na área e o aumento do número de serviços de medicina nuclear nas regiões mais carentes desses serviços. Por outro lado, registra-se que alguns insumos são importados, em especial o molibdênio-99 (Mo-99), utilizado na produção do gerador de tecnécio, tornando a CNEN dependente da capacidade de fornecimento do mercado mundial, dos preços praticados nesse mercado e da variação cambial. A estratégia utilizada pela CNEN é a diversificação dos fornecedores, de forma que esse insumo vem sendo obtido em diversos países. No entanto, a solução definitiva para esta dependência externa só será alcançada com a implantação do empreendimento do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB), que proporcionará a nacionalização da produção do Mo-99, dentre outros radioisótopos, garantindo a autonomia no fornecimento do gerador de tecnécio, bem como o pleno atendimento da demanda da população brasileira, com possibilidade de exportar a produção excedente.

No Brasil, o mercado de radiofármacos é regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que recentemente estabeleceu a obrigatoriedade de que todas as unidades produtoras implantem procedimentos de Boas Práticas de Fabricação - BPF e façam o registro dos radiofármacos produzidos.

As unidades produtoras da CNEN encontram-se em processo de adaptação e modernização de suas instalações visando ao atendimento dos requisitos estabelecidos pela ANVISA. Para tanto, têm buscado recursos extraorçamentários em função dos altos custos requeridos para cumprimento dos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação. Da mesma forma, as unidades da CNEN estão adotando providências para promover o registro dos radiofármacos produzidos na ANVISA.

Em resposta ao Memorando nº 139/2019/AUD (SEI nº 0229455), a DPD informou, mediante Despacho nº 0302645, de 29/11/2019, que apenas o CDTN possui autorização da CNEN e da ANVISA para produção de radiofármacos e que os demais institutos estão adotando as medidas necessárias à obtenção das referidas autorizações, através da adoção de procedimentos de atendimento às Boas Práticas de Fabricação e protocolo dos documentos comprobatórios de tais atendimentos, o que permite a continuidade da produção.

Com relação ao registro dos radiofármacos produzidos, o referido despacho informou o que segue:

- CDTN: os 2 radiofármacos produzidos pelo CDTN estão registrados na ANVISA: o Fludesoxiglicose 18F (FDG-18) e o Fluoreto de sódio 18F (Na18F). O primeiro registro ocorreu em 22/06/2015 e o segundo, em 04/02/2019.
- IPEN: o IPEN possui 7 radiofármacos registrados na ANVISA, quais sejam: DEX-500-TEC, PIRO-TEC, DISI-TEC, SAH-TEC, PUL-TEC, DEX-70-TEC e MIBI-TEC, todos obtidos no 2º semestre de 2019.
- CRCN-NE: o CRCN/NE possui registro do FDG-18 junto à ANVISA, publicado no DOU de 08/04/2019.

- IEN: o IEN já solicitou a ANVISA o registro dos radiofármacos produzidos, porém as solicitações encontram-se em análise.

Após receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento retificou a informação sobre os produtos produzidos pelo IPEN, mediante e-mail de 05/05/2020, parcialmente reproduzido a seguir:

Em 2015, o IPEN-CNEN/SP peticionou junto à ANVISA, os processos para registro de 36 radiofármacos que se encontravam em comercialização na época. No catálogo comercial, na mesma época, existiam dois outros radiofármacos desenvolvidos no CECRF. Porém, não apresentavam demandas pelos clientes (Kits liofilizados de Glucarato e de DMSA pentavalente). Para esses produtos, não foram peticionados dossiês de registro junto à ANVISA.

Atualmente, o IPEN-CNEN/SP comercializa 27 radiofármacos. A redução do número de radiofármacos comercializados (de 38 para 27), deveu-se a fatores específicos, detalhados na Tabela 1.

Na Tabela 2 são apresentados os 27 radiofármacos atualmente comercializados pelo IPEN-CNEN/SP, sendo que 19 dos quais já possuem registro junto à ANVISA (em azul) por meio da RDC 263 de 2019.

De acordo com informações constantes da Tabela 1, a redução do número de radiofármacos comercializados se deve principalmente à redução ou ausência de demanda da classe médica e indeferimento do registro do produto pela ANVISA devido à falta de estudos clínicos controlados que comprovem sua eficácia e segurança.

De acordo com a manifestação da DPD de 05/05/2020, dentre os 27 radiofármacos atualmente comercializados pelo IPEN, 19 possuem registro junto à ANVISA.

Verifica-se que a maioria dos registros foi obtida em 2019, evidenciando os esforços dos institutos em atender às exigências da ANVISA. Atualmente, apenas o IPEN e o IEN produzem radiofármacos não registrados na ANVISA.

3. AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE INSTITUCIONAL DE ATENDIMENTO DA DEMANDA DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS E RADIOISÓTOPOS

No âmbito do Programa Nuclear Brasileiro (Programa 2059), apresenta-se a Ação Orçamentária 2478 – Produção e Fornecimento de Radioisótopos e Radiofármacos no País, executada pela CNEN, com a finalidade de atender à demanda nacional dos serviços de medicina nuclear, disponibilizar técnicas mais modernas e eficazes à população brasileira e reduzir os gastos com a importação desses produtos.

O Governo Federal apresentou o Objetivo 0232 de aumentar o fornecimento e a capacidade de produção de radioisótopos e radiofármacos no país. A meta correspondente (meta 00MJ) é aumentar o fornecimento de radiofármacos para os centros de medicina nuclear de 450 para 535 Ci por semana ao final de 2019 (PPA 2016 – 2019). O método de apuração utilizado é a medição do fornecimento semanal médio de radiofármacos pelas unidades produtoras da CNEN.

Verifica-se, portanto, que o PPA definiu a meta de produção para 2019 de 535 Ci por semana. Não obstante e de forma desmotivada, o Relatório de Gestão da CNEN de 2018 informou meta diferente de fornecimento de radiofármacos para o ano de 2019, qual seja, 550 Ci por semana (Relatório de Gestão 2018, pag. 53).

A respeito dos resultados alcançados em 2018, o mencionado Relatório de Gestão informou o fornecimento semanal de 454 Ci. Não foi apresentada a meta para 2018, prejudicando a análise do resultado obtido. De toda forma, o relatório ressaltou que a escassez de recursos orçamentários para executar a manutenção dos principais equipamentos das unidades de produção ocasionou uma instabilidade do sistema de produção da CNEN. A produção do CRCN-NE ficou interrompida durante boa parte do ano de 2018 por dificuldade na manutenção de seu ciclotron. Também a unidade de produção do IPEN teve sua operação suspensa pela ANVISA durante o segundo semestre de 2018. O IEN teve várias interrupções em sua produção ao longo do exercício por razões técnicas. Já as instalações do CDTN mantiveram sua regularidade operacional.

Os resultados alcançados em 2019 foram verificados no Relatório de Comercialização de Radiofármacos elaborado pela Divisão Comercial da Coordenação Geral de Planejamento e Avaliação (CGPA) da CNEN, referente ao período de janeiro a setembro de 2019, disponível na intranet da CNEN, que informa o faturamento total de 16.914 Ci de radiofármacos no período, excluída a produção do IEN e CRCN-NE, que não apresentaram informações. O Relatório da CGPA revela produção equivalente à média semanal de 434 Ci, resultado esse ainda inferior ao observado em 2018.

Após receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento ressaltou, mediante e-mail de 05/05/2020, que não houve produção significativa no IEN e no CRCN-NE no ano 2019.

Constatou-se que os problemas na continuidade do fornecimento identificados no exercício de 2018 permaneceram em 2019. O CRCN-NE não produziu e nem forneceu radiofármacos em 2019 por motivos de quebra do ciclotron. Por outro lado, em consulta ao sítio eletrônico do IEN, verificou-se descontinuidade da produção em várias ocasiões ao longo do ano por motivos diversos.

O Plano de Orientações Estratégicas da CNEN referente ao período de 2019-2022, aprovado pela Portaria PR-CNEN nº 021, de 16/05/2019, apresentou o diagnóstico da produção de radiofármacos e radioisótopos, parcialmente reproduzido a seguir, destacando-se que os negritos não constam do texto original.

A produção em regime de monopólio tem sido realizada com um grau crescente de dificuldade, tanto para a CNEN quanto para o MCTIC, uma vez que, dentro das restrições operacionais atualmente vigentes sobre as instituições públicas, é inviável continuar a cumprir o compromisso de fornecimento à sociedade. Há, portanto, um visível esgotamento do atual modelo de gestão voltado à produção que pode ser resumido no agravamento de dois problemas centrais. O primeiro é decorrente do regime jurídico a que está submetida a mão de obra que opera na linha de produção e a falta de recrutamento de novos profissionais para dar continuidade à produção diante de uma demanda crescente. Há falta de pessoal associada à incompatibilidade entre o Regime Jurídico Único dos servidores e o processo produtivo. O segundo, igualmente relevante, se resume na falta de flexibilidade na gestão orçamentária e financeira de uma atividade produtiva com fins comerciais dentro de um instituto público de pesquisa. Esta flexibilidade é necessária em se tratando de um processo extremamente dinâmico do ponto de vista da demanda. No contexto da CNEN, a produção de radiofármacos depende do orçamento fiscal do Governo Federal. Os sucessivos cortes no orçamento dificultam a continuidade das operações. Há uma recorrente incongruência na operação, pois faturar mais não significa que se possa contar com o acréscimo de recursos necessário para fazer frente à elevação do custeio. O grande problema que esta situação gera é a insegurança que traz, pois em nenhum momento há certeza de que tais recursos virão ou se a quantidade será suficiente. Desta forma, o acréscimo de produção e de vendas passa a ser um problema e não uma oportunidade do ponto de vista da gestão do negócio.

É importante ressaltar que a atuação de agentes privados no fornecimento desses radiofármacos não irá ocorrer de forma imediata à abertura do mercado. Essa atuação implica em investimentos em projetos de construção de unidades de produção e em obtenção de licenças de operação junto às respectivas autoridades regulatórias, além da necessidade de contratação de pessoal especializado que hoje no Brasil encontra-se em sua maioria atuando na CNEN. Ou seja, será necessário também um processo de capacitação do funcionário privado que vier a ser contratado para operar essas novas instalações. O tempo médio estimado para que o país passe a contar com empresas privadas fornecendo radiofármacos ao setor de medicina é, aproximadamente, de 5 (cinco) anos. Portanto, dentro desse horizonte temporal, é imprescindível que sejam garantidas as condições de fornecimento da CNEN, a fim de evitar a paralisação dos serviços de radiodiagnóstico em todo o território nacional. Outro aspecto importante a ser mencionado refere-se ao fato de que muitos desses serviços encontram-se nas regiões distantes dos grandes centros urbanos e que deverão ser deixados em segundo plano pelos fornecedores privados. Isso exigirá que a CNEN continue atendendo a essas localidades, da mesma forma como vem fazendo até então. Para que isso ocorra, é necessário que se altere o modelo de gestão da produção de radioisótopos e radiofármacos nas Unidades da CNEN.

O Plano de Orientações Estratégicas apresentou diretrizes e estratégias para o enfrentamento dos desafios associados à produção de radiofármacos e radioisótopos. Dentre as diretrizes, destaca-se a redefinição do papel institucional da CNEN na produção de radiofármacos e o apoio ao modelo de

transição para a iniciativa privada. Para cada diretriz foram apresentadas estratégias. Porém não foram definidos ações, metas e indicadores de desempenho correspondentes. Por isso, solicitou-se ao gestor apresentar tais informações, bem como a forma de monitoramento do desempenho do macroprocesso, mediante Memorando nº 158/2019/AUD. Em resposta, a DPD encaminhou o Despacho CGAR nº 0422013, com as seguintes informações:

(...) as ações e metas referentes ao macroprocesso Produção e Comercialização de Radioisótopos e Radiofármacos encontram-se discriminadas no PPA-2020/2023, juntamente com a LOA-2020.

Quanto aos indicadores de desempenho, são aqueles apontados no RG-2019.

A manifestação do gestor não condiz com as diretrizes e estratégias definidas para o macroprocesso, mas dizem respeito tão somente à quantidade de produção de radiofármacos.

Após receber a versão preliminar deste relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento acrescentou, por e-mail de 05/05/2020, o que segue:

Neste caso cabe esclarecer que o Relatório de Gestão foi elaborado com base nos documentos de planejamento do Governo Federal, quais sejam, o PPA e a Lei Orçamentária Anual, ou seja, não abrange o POE, cuja metodologia de elaboração não inclui a formulação de ações metas e indicadores, em outras palavras, esses elementos não estão presentes no POE.

Registra-se que o ponto crítico abordado pela AUD é a ausência de definição de ações, metas e indicadores de desempenho para viabilizar a gestão de cada estratégia apresentada no macroprocesso de produção de radiofármacos e radioisótopos no Plano de Orientações Estratégicas. Como já afirmado, o Relatório de Gestão apresenta tão somente meta quantitativa de fornecimento de radiofármacos e, ainda assim, em desconformidade com a meta do PPA.

Reproduz-se parcialmente o Memorando nº 158/2019/AUD, no que é pertinente ao assunto:

informar se foram definidas ações, metas e indicadores de desempenho para atendimento das diretrizes e estratégias do macroprocesso "Produção e Comercialização de Radioisótopos e Radiofármacos" apresentados no Plano de Orientações Estratégicas da CNEN (2019 - 2022). Em caso afirmativo, disponibilizar a documentação. Em caso negativo, explicar como é feito o monitoramento do desempenho do macroprocesso, em especial da diretriz atinente à redefinição do papel do Estado\papel institucional da CNEN na produção de radiofármacos.

A manifestação do gestor não informou sobre o monitoramento do desempenho do macroprocesso, nem sobre a redefinição do papel institucional da CNEN na produção de radiofármacos. Ademais, não foi apresentada manifestação sobre a revisão do atual modelo de gestão da produção nas Unidades da CNEN.

Por todo o exposto, considera-se que as informações de produção levantadas e o diagnóstico apresentado no Plano de Orientações Estratégicas demonstram a dificuldade da CNEN em atender a demanda de radiofármacos e radioisótopos, bem como a necessidade de se repensar a estratégia do Governo Federal no que se refere à produção de radiofármacos e radioisótopos, levando em consideração a necessidade de revisão do atual modelo de gestão da produção nas Unidades da CNEN.

O tema foi objeto de discussão no âmbito do Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro (CDPNB), sob coordenação do Gabinete de Segurança Institucional, na Presidência da República. Um dos grupos técnicos criados no âmbito do CDPNB teve como objetivo analisar a conveniência de ampliar a flexibilização do monopólio da União na produção de radiofármacos. A CNEN se posicionou a favor da necessidade de ampliação da flexibilização do monopólio, o que permitiria a participação de produtores privados no mercado. Tal posicionamento foi encampado pelo Grupo Técnico que se propôs a promover ações no sentido de facilitar a aprovação da PEC 517/2010, que trata do assunto.

4. FRAGILIDADES IDENTIFICADAS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO IPEN

No âmbito desta ação de controle, foram analisados dois processos administrativos disciplinares já julgados, que abordam aspectos da produção de radiofármacos e radioisótopos no IPEN, com vistas a identificar fragilidades eventualmente apontadas e oportunidades de melhoria.

4.1. PROCESSO Nº 01341.001905/2018-36

Trata-se de Comissão de Sindicância instaurada pela Portaria CNEN-PR nº 050, de 29/08/2018, para apurar os fatos denunciados pela CGMI/DRS/CNEN mediante Memorando CGMI nº 119/2018, de 11/06/2018, que relata que inspeção regulatória realizada em 10/05/2018 constatou irregularidades no processo de comercialização de radioisótopos produzidos pelo IPEN e outro produtor privado, relacionadas ao fornecimento de atividades de FDG-18 aos operadores acima do limite autorizado pela CGMI, bem como ausência de registro obrigatório ou registro de quantidade inferior à fornecida no sistema de registro de venda de radiofármacos, disponibilizado na *home page* da CNEN. Tais irregularidades inviabilizam o controle da proteção radiológica dos produtores e usuários de radiofármacos, bem como do público em geral. O Memorando CGMI nº 174/2018, de 05/09/2018, informou que as mesmas irregularidades foram constatadas em nova inspeção regulatória, realizada em 30/08/2018, em outro operador. A Comissão de Sindicância decidiu incluir nas investigações os fatos narrados no Memorando CGMI nº 174/2018.

A Comissão ouviu o denunciante e sete testemunhas, sendo duas servidores da CGMI e cinco gestores do IPEN. Destaca-se que três gestores do Centro de Radiofarmácia do IPEN declararam que desconheciam o sistema de registro de venda de radiofármacos. O gestor do Serviço de Gestão Comercial do IPEN **reportou que houve alteração na forma de lançamento das quantidades de radiofármacos vendidas no sistema e que esta alteração foi determinada pelo Centro de Radiofarmácia, para evitar que a cota semanal dos clientes, estipulada pela CGMI, fosse excedida. Ademais, reportou ausência de registro de algumas vendas.** O Diretor do IPEN informou que a alimentação do sistema é atribuição da Gerência Comercial.

Além dos depoimentos, a Comissão solicitou e analisou documentos referentes à produção e comercialização do FDG-18, disponibilizados pela DPD, IPEN e CGMI.

O relatório final da Comissão de Sindicância, elaborado em 27/09/2018, apresentou suas conclusões com relação a dois aspectos: preenchimento do sistema da CGMI pelo IPEN e quantidade de FDG-18 fornecida pelo IPEN às clínicas e hospitais, conforme segue:

- quanto ao primeiro aspecto:

A Comissão entende que há falhas no fluxo de informações entre a área comercial e o Centro de Radiofarmácia do IPEN e a CGMI, com possíveis repercussões no atendimento de requisitos de radioproteção.

- quanto ao segundo aspecto:

(...) a CS [Comissão de Sindicância] identifica níveis de atividade acima do suficiente para realização dos exames baseados em uma dose média de 10 mCi por paciente.

Em conclusão, a Comissão de Sindicância registrou **a necessidade de profunda revisão nos processos de produção e comercialização de radiofármacos do IPEN** e apresentou oito recomendações, a seguir reproduzidas:

8.1 - Que a CNEN considere a apresentação de comercialização de radiofármacos da CNEN em atividades e não mais em dose;

8.2 - Que sejam revistos os procedimentos, rotinas e fiscalização da radioproteção do IPEN no que tange a radiofármacos, como exemplo o documento “declaração do expedidor de material radioativo”, conforme anteriormente comentado.

8.3 - Que o sistema de informações (software) da CGMI/CNEN inclua o lançamento pelos hospitais/clínicas da atividade dos radiofármacos no momento da chegada em suas instalações.

8.4 - Que o lançamento de informações no software da CGMI/CNEN seja efetuado pela Radioproteção e não pela área comercial.

8.5 - Que seja estabelecido um cronograma com as ações necessárias ao licenciamento da radiofarmácia do IPEN, pela CNEN, com a participação da alta direção da CNEN.

8.6 - Que seja estabelecido um cronograma com as ações necessárias ao licenciamento da radiofarmácia do IPEN, pela ANVISA, com a participação da alta direção da CNEN.

8.7 – Que seja criado um grupo de trabalho para acompanhar as ações sugeridas nos itens 8.5 e 8.6 acima.

8.8 - Que seja criada uma regulamentação interna, específica, adequada, homogênea e dinâmica de parâmetros que norteiem a produção e comercialização de radiofármacos no âmbito da CNEN.

O relatório final da Comissão de Sindicância foi homologado pelo Presidente da CNEN em 07/12/2018, conforme Memorando 529/2018-GAB/PR, de 07/12/2018. Por meio do Memorando 530/2018-GAB/PR, de 07/12/2018, o Presidente da CNEN determinou que o IPEN implementasse as recomendações apresentadas no Relatório Final da Comissão de Sindicância no prazo de até 90 dias e que elaborasse relatórios mensais sobre o andamento da implementação.

A AUD solicitou ao Gabinete da Presidência (SEI nº 0229807) a disponibilização dos mencionados relatórios mensais elaborados pelo IPEN. Contudo, os relatórios não foram apresentados. Não obstante, mediante Despacho nº 0260326, de 23/10/2019, o Diretor do IPEN apresentou informações sobre as providências adotadas para atendimento das recomendações 8.2, 8.5 e 8.6, das quais destacamos o seguinte:

- recomendação 8.2: os procedimentos e rotinas da Radioproteção do IPEN-CNEN/SP, no que tange aos radiofármacos, foram revisados e informados à CGMI/CNEN por meio do Memorando nº 80/2019/DIPEN, em 11/03/2019, via SCRA.

- recomendação 8.5: manifestação complementada pelo Despacho DPD nº 0269580, de 01/11/2019, que apresentou um cronograma de ação para atendimento das exigências da CGMI/DRS. De acordo com as informações apresentadas, parte das exigências foram atendidas, sendo que a conclusão do atendimento somente ocorrerá em dezembro de 2020. Destaca-se que o cronograma não contém qualquer assinatura e não comprova a participação da alta direção da CNEN, conforme recomendado.

- recomendação 8.6: o Diretor do IPEN informou que foi estabelecido um cronograma com as ações necessárias ao licenciamento da Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP pela ANVISA, com a participação da alta direção da CNEN.

Diante do exposto, **constata-se o não cumprimento da determinação do Presidente para elaboração de relatórios mensais de monitoramento e a não implementação das recomendações apresentadas no relatório final da comissão de sindicância, com exceção das recomendações 8.2 e 8.6.** Ainda com relação à recomendação 8.2, registra-se que não foi apresentada análise correspondente da CGMI. Por fim, verifica-se que o Diretor do IPEN não apresentou manifestação relativa às providências adotadas para cumprimento das recomendações 8.1, 8.3, 8.4, 8.7 e 8.8.

Consideram-se relevantes as fragilidades apontadas, que revelam impacto negativo no controle regulatório da comercialização de radiofármacos e radioisótopos, bem como a possibilidade de fraude na atividade comercial, já que a quantidade de atividade efetivamente fornecida não corresponde à quantidade registrada nos documentos institucionais.

Ressalta-se, ainda, a ausência de providências por parte dos gestores para implementação plena e monitoramento das recomendações propostas pela Comissão de Sindicância e homologadas pela Presidência da CNEN, demonstrando omissão dos gestores no sentido de corrigir as impropriedades apontadas.

Após receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento apresentou a seguinte manifestação mediante e-mail de 05/05/2020:

No que se refere ao processo de licenciamento, cabe esclarecer que os relatórios iniciais foram elaborados mensalmente e acompanhados devidamente pela DPD. A partir do ponto em que as providências foram sendo tomadas e as informações pertinentes encaminhadas à DRS, o processo passou a ser acompanhado no âmbito daquela Diretoria, e os relatórios passaram a ser os relatórios relacionados ao processo de licenciamento, com os respectivos retornos e providências

subsequentes. Em outras palavras, o acompanhamento passou a ser feito de acordo com o andamento do processo de licenciamento.

Quanto à manifestação do IPEN, deve ser observado que os itens atinentes àquele Instituto, a saber, 8.1, 8.2 e 8.3, foram devidamente respondidos. Os demais itens pertencem ao escopo de atuação da CGMI/DRS.

No que se refere às fragilidades apontadas, que revelam impacto negativo no controle regulatório da comercialização de radiofármacos e radioisótopos, ressalta-se que foram tomadas as seguintes providências:

- 1) Renovações nas gerenciais do CECRF e SEGCL, por meio de Comitê de Busca do CTA no caso do CECRF. O atual gerente do SEGCL é Auditor Líder Interno, com grande experiência em SGQ.*
- 2) Alteração no Organograma do Instituto, no qual a SEGCL responde atualmente à Coordenação de Administração e Infraestrutura (COADM);*
- 3) No passado o SEGCL possuía ramificação física no CECRF. Consequentemente, o SEGCL recebia forte pressão e influência da produção. Contudo, os gerentes atuais do CECRF e SEGCL dedicam-se a:*
 - a) Treinar servidores e funcionários terceirizados para coibir situações de desídia ou conflitos de interesse por meio de rodízio continuado em todas as funções;*
 - b) Coibir os acessos ou qualquer tipo de assédio ou ingerência ao SEGCL, por meio do distanciamento físico (lotação no Prédio da Administração), segregações de funções e segregação de responsabilidades;*
 - c) Inserir novos interlocutores no fluxo de comunicação;*
- 4) Um novo "Portal do Cliente" está em desenvolvimento para o cliente realizar o seu pedido diretamente no sistema, evitando interferência humana e adulteração de dados.*
- 5) Na doação de qualquer radioisótopo ou radiofármaco para fins de P&D ou Ensino de forma pontual às instituições públicas é necessário a constituição de um Processo SEI, controlado pelo SEGCL, o qual passa por níveis de aprovação no SEGCL, COADM e DIPEN.*

Essas providências podem ser perfeitamente auditadas, bastando para tal uma ação de verificação no local, o que seria recomendável a fim de não restar dúvidas quanto ao seu cumprimento.

Face às informações aqui inseridas, o parágrafo abaixo é desprovido de sustentação fática e sugere-se maior diligência por parte do órgão de Auditoria a fim de evitar manifestações inapropriadas como a que afirma haver omissão dos gestores no sentido de corrigir as impropriedades apontadas.

Aponta-se que o entendimento do Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento quanto à aplicabilidade das recomendações 8.4 a 8.8 a CGMI/DRS não procede em absoluto. Conforme já registrado, por meio do Memorando 530/2018-GAB/PR, de 07/12/2018, o Presidente da CNEN determinou que o IPEN implementasse as recomendações apresentadas no Relatório Final da Comissão de Sindicância, ressalta-se, todas as recomendações, no prazo de até 90 dias, e que elaborasse relatórios mensais sobre a implementação das recomendações, e não especificamente sobre o processo de licenciamento da radiofarmácia do IPEN.

Por outro lado, registra-se o mérito das providências informadas pelo Diretor com vistas ao aprimoramento do controle regulatório da produção e comercialização de radiofármacos e radioisótopos no âmbito do IPEN. Contudo, o escopo da análise registrada neste tópico foi averiguar o atendimento das recomendações expedidas pela Comissão de Sindicância instaurada pela Portaria CNEN-PR nº 050, de 29/08/2018. De acordo com as manifestações apresentadas, não foi comprovado o atendimento das recomendações 8.1, 8.3, 8.4, 8.7 e 8.8 e não foram elaborados relatórios mensais de monitoramento. Nesse sentido, registrou-se ausência de providências por parte dos gestores para implementação e monitoramento das recomendações, demonstrando sua omissão no sentido de corrigir as impropriedades apontadas.

Ademais, conforme registrado no item 6 deste Relatório, em análise amostral da comercialização de radiofármacos e radioisótopos em outubro e novembro de 2019, constatou-se fornecimento de radiofármacos a alguns clientes em quantidade superior à autorizada pela CGMI, reiterando fragilidades no controle regulatório e possibilidade de fraude na atividade comercial, o que demonstra que as providências informadas pela DPD não foram capazes de elidir a impropriedade em causa.

4.2. PROCESSO Nº 01342.000029/2018-11

Trata-se de processo administrativo disciplinar instaurado pela Portaria IPEN nº 427/2017, de 27/12/2017, para apurar “mensagem enviada por servidor ao Centro Bionuclear de Diagnóstico Ltda, utilizando-se o e-mail corporativo ‘vendas’”.

O e-mail de 05/12/2017 apresentou pedido de servidor do IPEN dirigido à médica responsável pelo Centro Bionuclear de Diagnóstico Ltda para que efetuasse um repasse de R\$ 5.000,00 ao servidor, mediante contrapartida do envio à clínica de três Geradores de Tecnécio com o dobro da quantidade de atividade solicitada, mas com documentos fiscais equivalentes à solicitação.

De acordo com os registros no Sistema de Desempenho Individual, no período de 2017 a 2018, o servidor estava lotado no Serviço de Produção de Radiofármacos do IPEN e suas principais atividades eram a coordenação das atividades e o planejamento da produção de radiofármacos.

A Comissão do PAD ouviu testemunhas, interrogou o servidor e o indiciou em 23/03/2018. O indiciado apresentou defesa e documentos atinentes, alegando que não seriam enviados Geradores de Tecnécio com cobrança menor e atividade maior em razão da sua ausência de conhecimento e de acesso às celas de processamento. Afirmou que se tratou de empréstimo de cunho pessoal, solicitado à clínica, quitado em 22/01/2018, e que a clínica nunca obteve nenhuma vantagem.

O Relatório Final constante do processo está incompleto, sem conclusão. Além disso, o processo não apresenta parecer jurídico atinente nem informação sobre o julgamento do PAD. Portanto, a análise da AUD ficou comprometida. Registra-se que não ficou esclarecido se a comissão entendeu que houve ou não o fornecimento de atividade superior à solicitada e faturada.

Identificou-se a Portaria MCTIC nº 5.548, de 26/10/2018, que aplicou a penalidade de demissão ao servidor em questão, por ter praticado as seguintes infrações administrativas: **valer-se do cargo para lograr proveito pessoal ou de outrem, em detrimento da dignidade da função pública; praticar ato de improbidade administrativa; e praticar ato de corrupção.**

Registra-se que a imposição de penalidade ao servidor não impede que novas falhas sejam cometidas. Assim como o processo nº 01341.001905/2018-36, o presente processo trata de possibilidade de fornecimento de radiofármacos em quantidade de atividade superior à registrada nos documentos institucionais, o que pode inviabilizar o controle regulatório da comercialização de radiofármacos e radioisótopos e caracterizar a prática de fraude na atividade comercial. Registra-se a importância de se aprimorar os controles internos para impedir tal possibilidade.

Após tomar receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento, por e-mail de 05/05/2020, elencou providências para minimizar as fragilidades apontadas atinentes ao controle regulatório da comercialização de radiofármacos e radioisótopos, reproduzidas ao final do item 4.1 deste Relatório, que se aplicam também neste tópico. Ressalvou, ainda, o que segue:

Cabe ressaltar que a irregularidade no controle da produção não ficou patente, especificamente no presente processo; o que ficou expresso foi o aproveitamento de função pública para locupletação; sendo que o próprio processo de apuração disciplinar constatou que o servidor não teria meios de interferir no processo produtivo.

A respeito desta última manifestação, reitera-se que a análise da AUD restou comprometida tendo em vista que o processo de PAD estava incompleto, com Relatório Final inconcluso, sem parecer jurídico e sem informações sobre o julgamento do PAD. A conclusão afirmada pelo Diretor de que o servidor não teria meios de interferir no processo produtivo não está registrada no Relatório Final, constando apenas da manifestação apresentada pelo próprio servidor indiciado.

Ademais, reitera-se que, conforme registrado no item 6 deste Relatório, em análise amostral da comercialização de radiofármacos e radioisótopos em outubro e novembro de 2019, constatou-se fornecimento de radiofármacos a alguns clientes em quantidade superior à autorizada pela CGMI, reiterando fragilidades no controle regulatório e possibilidade de fraude na atividade comercial, o que

demonstra que as providências informadas pela DPD não foram capazes de elidir a impropriedade em causa.

5. FRAGILIDADES NA GESTÃO DO PROCESSO DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE RADIOFÁRMACOS E RADIOISÓTOPOS

O sítio eletrônico da CNEN informa que o relacionamento de suas unidades produtoras de radiofármacos com seus clientes é formalizado através de contrato de prestação de serviço, sendo o preço dos produtos estabelecido pela CNEN para todas as suas unidades. Estas unidades possuem um serviço de atendimento ao cliente, que recebe as solicitações de fornecimento de radiofármacos. Como a frequência e a quantidade solicitadas dependem dos exames agendados nas clínicas ou hospitais, as solicitações são realizadas continuamente pelos clientes, ficando o fornecimento limitado à autorização para operação na área de Medicina Nuclear concedida pela CGMI/DRS/CNEN para cada clínica e hospital. A retirada do radiofármaco é realizada somente por empresas autorizadas pela CNEN para o transporte de radiofármacos e contratadas diretamente pelo cliente.

Contudo, com base nas manifestações apresentadas pela DPD (SEI nº 0302645 e 0314679), constatou-se que, diferentemente da informação publicada no sítio eletrônico da CNEN, **apenas o CDTN celebra contratos de fornecimento de radiofármacos com seus clientes, além do IPEN por solicitação do cliente (normalmente entidades públicas). Nos demais casos, não são formalizados contratos.**

Mediante Despacho nº 0315012, de 13/12/2019, o Diretor do IPEN informou que o Instituto possui 24 contratos e 282 termos de fornecimento vigentes. Logo, o IPEN apresentou 306 clientes no exercício de 2019.

De acordo com informações prestadas pela DPD em 12/12/2019 (SEI nº 0314679), o CDTN possui 6 contratos de fornecimento de radiofármacos vigentes e o CRCN-NE tem 10 termos de fornecimento.

Conforme e-mail do Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento de 05/05/2020, o IEN informou que atende a 4 clínicas sob contrato e 32 sob Termo de Fornecimento. Portanto, o IEN apresentou 36 clientes.

Constatou-se que os procedimentos adotados para formalização da demanda e acompanhamento do fornecimento de radiofármacos não são uniformes entre os Institutos. Por outro lado, não há forma sistematizada de controle da demanda não atendida. O IPEN já identificou essa necessidade, que está sendo considerada no processo de melhorias dos sistemas informatizados de gerenciamento de pedidos e produção do Centro de Radiofarmácia (CECRF/IPEN).

Conforme informações coletadas, algumas solicitações de fornecimento não podem ser atendidas pelos Institutos por razões diversas, tais como: falhas e limitação operacional da produção, problemas na importação de radioisótopos, questões regulatórias e problemas de logística, que se traduzem na impossibilidade de transporte regular dentro do horário viável para utilização do radiofármaco em algumas situações. Importa destacar que as solicitações de fornecimento se originam de clínicas instaladas em todo o território nacional. Contudo, atualmente, somente uma companhia aérea está disponível para transporte de material radioativo, porém ainda sujeita à concordância do comandante do avião em transportar esta carga e com condições que não priorizam a urgência de entrega dos produtos.

O CDTN informou que há tempos enfrenta o obstáculo do transporte aéreo de radiofármacos. A limitação de companhias aéreas, do número de voos, a falta de prioridade para a carga, problemas com os horários de voos e escalas são os principais motivos de não fornecimento de radiofármacos de forma mais ampla. A capacidade produtiva do CDTN permitiria atender clínicas e hospitais de outras cidades, se a logística favorecesse a distribuição deste produto, que deveria ser tratado como uma carga especial.

Por outro lado, de acordo com as informações prestadas pela DPD (SEI nº 0302645), **o procedimento adotado para mensurar a atividade fornecida de radiofármacos não é padronizado entre os Institutos**, conforme segue:

- IPEN: a calibração é feita para o dia do recebimento pelo cliente;
- CDTN: a calibração é feita para minutos depois do recebimento pelo cliente;
- IEN: a calibração é feita para uso às 8 hs do dia seguinte ao da produção;

- CRCN-NE: a calibração é feita para o momento do recebimento pelo cliente.

Nesse sentido, o Ofício 153/2018-CNEN/CGMI, de 12/06/2018, apresenta a seguinte orientação no caso do FDG-18:

Orientamos que o registro das vendas e transferências na home page da CNEN seja efetuado considerando a atividade calibrada para a dose de 10 mCi, e com intervalo de 60 minutos.

Constata-se, portanto, que, ainda que o preço dos produtos seja estabelecido pela CNEN para todas as suas unidades, a quantidade de atividade fornecida varia de acordo com os procedimentos adotados para calibração, o que acaba interferindo no valor do faturamento.

Por meio do Memorando nº 17/2020/AUD, de 03/02/2020 (SEI nº 0364551), foi solicitado a DPD apresentar os relatórios mensais de produção de radiofármacos e radioisótopos de 2019 por Instituto, indicando os servidores que efetivamente participaram da produção em cada mês. Ademais, foi levantado o quantitativo de servidores beneficiários da GEPR por Instituto em 2019.

A Gratificação Especial Específica de Produção de Radioisótopos e Radiofármacos (GEPR) foi instituída pela Lei nº 11.907, de 02/02/2009, regulamentada pelo Decreto nº 8.421, de 20/03/2015, e se destina aos servidores efetivos que executem atividades relacionadas à produção de radioisótopos e radiofármacos, enquanto se encontrarem nessa condição, excetuando aqueles com jornada laboral inferior a 40 horas semanais.

De acordo com o relatório da Gerência Comercial do IPEN (SEI nº 0418534), o volume de produção de radiofármacos em 2019 foi 22.320.613 mCi, o que corresponde à média semanal 429 Ci. De acordo com os relatórios extraídos do SIAPE, o número de servidores que receberam a GEPR no exercício variou entre 130 e 147 a cada mês.

O Despacho SERFI nº 0391347 informou a produção anual (2019) do CDTN no total de 92.400 mCi, sendo a média semanal de produção de 1,8 Ci no exercício de 2019. O SIAPE informa o quantitativo de servidores beneficiários de GEPR no exercício, variando de 18 a 20 servidores por mês.

De acordo com o documento SEI nº 0424376, a produção de radiofármacos do IEN relativa a 2019 totalizou 1.901 mCi, o que corresponde à média semanal de 0,04 Ci. Registra-se uma variação muito grande na quantidade mensal de produção ao longo do ano. Não obstante, os relatórios extraídos do SIAPE apresentam o número constante de servidores que receberam a GEPR ao longo do exercício, variando de 29 a 31 servidores a cada mês.

O CRCN-NE informou a ausência de produção no exercício de 2019 em razão de quebra do equipamento. Mediante Despacho DCRCN-NE nº 0427748, foi informado que a equipe de produção é atualmente composta por 11 servidores e que, ao longo do ano de 2019, a equipe atuou nas atividades de compra/importação das peças de reposição necessárias ao conserto do ciclotron e ao serviço de manutenção dos demais equipamentos ligados à produção. Ademais, foram listadas outras atividades diretamente relacionadas à manutenção de condições de operação da Radiofarmácia, tais como: gestão de contratos de atividades ligadas ao serviço da produção; manutenção dos equipamentos; calibrações/qualificações dos equipamentos; gerenciamento do almoxarifado da Divisão de Produção de Radiofármacos; atividades de rotina do sistema de controle e garantia de qualidade; e revisão da documentação atinente. Registra-se, contudo, que as atividades mencionadas também são realizadas quando há produção, de forma que não restou clara a necessidade de manter mobilizada toda a equipe de produção por longo período sem produção de radiofármacos.

Com base nos dados levantados, pode-se afirmar uma **discrepância relevante entre o volume de produção e o tamanho da equipe de produção por instituto.**

Registra-se que o número de servidores que trabalham na produção de radiofármacos e não recebem GEPR, em razão de cumprimento de jornada reduzida de trabalho, é bastante inferior aos beneficiários da gratificação. Se considerarmos a fórmula média mensal de produção por mês/quantidade média de beneficiários de GEPR por mês, chega-se aos seguintes números:

- IPEN: produção média mensal de 1.860.051 mCi/138 servidores = 13.478 mCi/servidor;

- CDTN: produção média mensal de 7.700 mCi/19 servidores = 405 mCi/servidor; e
- IEN: produção média mensal de 158 mCi/30 servidores = 5 mCi/servidor.

Não obstante a simplicidade da fórmula, que não considera a diversidade de radiofármacos produzidos nem a infra-estrutura instalada em cada Instituto, a divergência é por demais relevante para ser desconsiderada, exigindo dos gestores uma reflexão a respeito da alocação de recursos humanos na produção de radiofármacos em cada Instituto, considerando a carência de pessoal generalizada nos quadros da CNEN.

Ademais, a própria continuidade da produção deveria ser avaliada no âmbito de cada Instituto, especialmente no caso do IEN e CRCN-NE, considerando o volume da produção.

No caso do IEN, o assunto foi abordado no Memorando nº 56/2019/DIEN, de 28/09/2019 (SEI nº 0195835), em resposta à demanda da AUD com relação às providências adotadas em atendimento das exigências regulatórias da ANVISA para a área de produção de radiofármacos. Reproduz-se trecho do memorando, destacando-se que os grifos não constam do documento original:

*O IEN, no período de 2009 a 2017, buscou recursos junto ao Ministério da Saúde para adequar suas instalações às Boas Práticas de Fabricação. Essa tratativa foi interrompida em razão do início das discussões sobre o futuro da Produção de Radiofármacos no Brasil através do Grupo Técnico, no âmbito do Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro (CDPNB), coordenado pelo Gabinete de Segurança Institucional (GSI), da Presidência da República, para definir uma Estratégia Nacional de Expansão da Medicina Nuclear no Brasil. Conforme Ofício da Presidência da CNEN nº 124/2019-GAB/PR (SEI 0029345), a CNEN espera que, com o resultado deste trabalho, “...vários dos entraves que atualmente dificultam tanto a produção quanto o acesso possam ser removidos, para que os benefícios oriundos dessa especialidade médica possam atingir um número cada vez maior de brasileiros”. **O IEN aguarda uma definição da CNEN, com base no direcionamento adotado pelo CDPNB para prosseguir com o projeto de ampliação das instalações de Radiofármacos do IEN, condição indispensável para a adequação do Instituto às exigências da Anvisa.***

*A situação de obsolescência das instalações de produção de radiofármacos do IEN é de conhecimento geral, inclusive o consequente rendimento limitado frente à atual demanda por estes insumos. A situação de vulnerabilidade diante das falhas da produção de radiofármacos do IEN tende a se agravar com o decorrer dos anos, inclusive com a possibilidade de se tornar inviável. O ciclotron CV-28 já conta com 45 anos de uso. **Para garantir a produção de 123I no IEN será necessário investir pelo menos sete milhões de Euros só para a aquisição de um ciclotron capaz de gerar feixes de prótons com 30 MeV de energia e 50 uA de corrente. Além disso, para que o IEN obtenha a licença da Anvisa, há que se investir também aproximadamente cinquenta milhões de reais na instalação de uma nova radiofarmácia e seus sistemas associados.***

Em 2015, o IEN ingressou com o pedido de registro dos radiofármacos Nal e MIBG marcado com 123I junto à Anvisa. A análise desse processo ainda não foi concluída.

*Os radiofármacos marcados com 123I hoje só podem ser produzidos no IEN e IPEN, por questões técnicas, sendo que o IPEN não o produz há alguns anos, em razão de problemas com seu equipamento. Não há acelerador privado instalado no País capaz de produzir o 123I. Também não se tem notícias da instalação desse tipo de equipamento para os próximos cinco anos. **Portanto, hoje o IEN é o único fornecedor dos radiofármacos marcados com 123I no País.***

É oportuno informar que esses radiofármacos têm um importante papel no diagnóstico de doenças oncológicas e cardiológicas para crianças, em razão das baixas doses de exposição à radiação que eles proporcionam. Nesse caso é plenamente justificável investir na manutenção da capacidade de produção do IEN, no atendimento às exigências da Anvisa e no investimento em infraestrutura e mão-de-obra adequados.

A despeito do direcionamento a ser dado pela CNEN, em função do resultado das discussões do CDPNB para o futuro da Radiofarmácia do Instituto, com vista também a subsidiar o processo junto à Anvisa, o IEN, através do 2019SCRA0984, encaminhou, à CGMI/CNEN, requerimento de licenciamento das instalações atuais do seu complexo de produção de radiofármacos.

Reitera-se, portanto, que o IEN aguarda uma definição da CNEN, com base no direcionamento adotado pelo CDPNB para prosseguir com o projeto de ampliação das instalações de Radiofármacos do IEN.

Conforme já registrado neste Relatório, o grupo técnico instituído no âmbito do CDPNB foi encerrado com posicionamento de buscar a ampliação da flexibilização do monopólio da União na produção de radiofármacos.

Após receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento informou o que segue, em e-mail de 05/05/2020:

A estratégia a ser buscada pela CNEN com relação à produção de radiofármacos será estruturada ao longo de 2020 e consistirá, basicamente, de: a) estudo junto aos atuais três Institutos produtores da viabilidade/adequabilidade de transferência de instalações produtivas e b) prospecção, junto à Agência Internacional de Energia Atômica (iniciada em 13/03/2020) da possibilidade de inserção em algum projeto de cooperação que vise à destinação de instalação do tipo.

Registra-se que a manifestação do gestor mencionou estudo junto aos 3 institutos atualmente produtores, deixando de informar a estratégia a ser aplicada ao CRCN-NE, que, embora tenha interrompido a produção de radiofármacos em razão de problemas no ciclotron, mantém uma equipe de produção mobilizada.

6. FRAGILIDADES NA EXECUÇÃO DOS CONTRATOS CELEBRADOS PARA FORNECIMENTO DE RADIOFÁRMACOS E RADIOISÓTOPOS

Em resposta à solicitação da AUD, a DPD relacionou os 5 clientes de radiofármacos do IPEN, IEN e CDTN com maior volume de compras em 2019 (Despacho CGAR nº 0302645, de 29/11/2019), conforme segue:

1. IEN - Instituto Nacional do Câncer (RJ), Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras (RJ); UNICAMP (SP), Hospital Alvorada Taguatinga (RJ) e Clínica Fleury (SP).
2. CDTN - Instituto Hermes Pardini, Axial - Centro de Imagem e Diagnósticos, Hospital Materdei, Associação Mario Penna e Ressonar Imagens Médicas.
3. IPEN - FUNDAÇÃO PIO XII, RPH RADIOFARMACIA CENTRALIZADA LTDA, SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS - HOSP. SÍRIO LIBANÊS, HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP- INCOR e FUNDAÇÃO ANTONIO PRUDENTE - HOSPITAL AC CAMARGO.
4. CRCN-NE - A DIPRA (CRCN/NE), por motivos de quebra do Acelerador de Partículas (ciclotron), não produziu e nem forneceu doses de janeiro de 2019 até a presente data.

Com vistas a avaliar por amostragem a gestão do fornecimento de radiofármacos, com base no critério da materialidade, selecionou-se 2 contratos celebrados pelo CDTN e 5 clientes do IPEN, acompanhados do ofício de autorização emitido pela CGMI, das solicitações de fornecimento apresentadas nos meses de outubro e novembro de 2019, notas fiscais e comprovantes de pagamento.

De forma geral, verificou-se a **ausência de procedimentos internos estabelecidos pelo IPEN e pelo CDTN para controlar as pessoas autorizadas a realizar as solicitações de fornecimento de radiofármacos e radioisótopos** em nome dos clientes. Os Institutos cadastram os profissionais responsáveis pela instalação, mas normalmente não são eles que apresentam as solicitações de fornecimento. A autorização expedida pela CGMI informa as pessoas responsáveis pela instalação. O cadastro não indica as pessoas autorizadas a realizar as solicitações de fornecimento. A esse respeito, o Diretor do IPEN apresentou a seguinte manifestação mediante Memorando nº 64/2020/DIPEN (SEI nº 0385030):

Entendemos, até então, que esse controle específico não é imprescindível por se tratar de mera execução dos pedidos, seja por e-mail ou diretamente no site do IPEN-CNEN/SP (Portal do Cliente). Nos casos em que os profissionais que executam essas atividades não serem os responsáveis técnicos, é competência da instituição cliente organizar a devida instrução pelo médico ou físico responsável sobre a aquisição. No caso das solicitações por e-mail há o registro dos solicitantes de cada pedido na própria mensagem que fica arquivada no Serviço de Gestão Comercial (SEGCL) do Instituto.

Como se apresenta a seguir, constatou-se fornecimento de radiofármacos a alguns clientes em quantidade superior à autorizada pela CGMI, o que revela fragilidades no controle regulatório e possibilidade de fraude na atividade comercial, como abordado nos processos administrativos disciplinares apresentados no item 4 deste Relatório.

Após tomar receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento, por e-mail de 05/05/2020, elencou providências adotadas para minimizar as fragilidades apontadas atinentes ao controle regulatório da comercialização de radiofármacos e radioisótopos, reproduzidas ao final do item 4.1 deste Relatório, que se aplicam também neste tópico.

Contudo, como se constatou, as providências adotadas não foram capazes de evitar o fornecimento de radiofármacos a alguns clientes em quantidade superior à autorizada pela CGMI, reiterando fragilidades no controle regulatório e possibilidade de fraude na atividade comercial.

6.1. ANÁLISE AMOSTRAL DO FORNECIMENTO DE RADIOFÁRMACOS E RADIOISÓTOPOS NO IPEN

Compuseram a amostra, no âmbito do IPEN, a Fundação Pio XII, RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda, Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio e Libanês, Hospital das Clínicas da FMUSP- INCOR e Fundação Antônio Prudente - Hospital AC Camargo.

O Gerente Comercial do IPEN informou que o Instituto celebra contratos de fornecimento por demanda dos clientes. Geralmente as instituições públicas demandam a celebração de contrato. Para as instituições privadas, o fornecimento é realizado conforme solicitação, respeitando-se o limite da autorização de operação concedida pela CGMI/DRS/CNEN. Acrescentou que não foram celebrados contratos de fornecimento com as organizações componentes da amostra. Não foram apresentados os Termos de Fornecimento para os clientes da amostra.

As instituições realizam o cadastro no sistema do IPEN e recebem um código do cliente. O cadastro contém informações básicas sobre o cliente, endereço, tipos de produto, equipamentos, produtos e serviços, bem como dispõe de campo para mensagens e atualizações. A solicitação de fornecimento é realizada diretamente no site do IPEN ou por e-mail, sendo, neste caso, lançada manualmente no sistema, que realiza o controle da quantidade fornecida, de acordo com os limites da autorização.

Verificou-se alguns termos de contrato celebrados pelo IPEN com outros clientes. Além de definir objeto, vigência e valores estimados, dentre outras cláusulas-padrão, os contratos apresentam forma e prazo para realização de pedidos e cancelamentos, preço dos produtos, forma de pagamento, condições de entrega, retirada e transporte dos produtos, obrigação do cliente de devolver embalagens e blindagens de Geradores de Tecnécio, de fornecer a Autorização para Operação na área de Medicina Nuclear emitida pela CGMI/DRS/CNEN, bem como a forma de fiscalização do contrato.

Logo, constata-se que o fornecimento sem contrato deixa de formalizar adequadamente as obrigações das partes, prazos, condições de entrega e de transporte, logística reversa das embalagens, dentre outras questões, o que pode dificultar a solução de eventuais problemas relativos ao fornecimento de radiofármacos.

Mediante Memorando nº 64/2020/DIPEN (SEI nº 0385030), o Diretor do IPEN informou que a obrigação de devolver as blindagens e embalagens de transporte dos radiofármacos adquiridos consta dos orçamentos encaminhados aos clientes, na tabela de preços de radiofármacos do IPEN, assim como nas Notas Fiscais no campo "Dados do Produto/Serviço". Registra-se, contudo, que a obrigação não está formalizada em instrumento bilateral, dificultando sua exigibilidade.

O Gerente Comercial do IPEN encaminhou planilha com dados sobre o consumo de radiofármacos e radioisótopos pelas instituições componentes da amostra nos meses de outubro e novembro de 2019, bem como notas fiscais e relatórios de pagamentos. Além da venda de radiofármacos e radioisótopo, verificou-se fornecimento de kits liofilizados e kits de aminoácido, que não foram objeto desta ação de controle. Verificou-se, ainda, o registro de doações às instituições privadas sem fins lucrativos e à instituição pública.

Por meio do Memorando nº 11/2020/AUD, de 16/01/2020 (SEI nº 0350381), foram solicitadas a política de doação praticada pelo IPEN, bem como justificativa para as doações frequentes de kits de aminoácidos

aos clientes. Em resposta, mediante Memorando nº 64/2020/DIPEN, de 27/02/2020 (SEI nº 0385030), o Diretor do IPEN apresentou a seguinte manifestação:

O IPEN-CNEN/SP não possui uma política expressa e publicada de doações de produtos e serviços.

As doações de produtos e/ou serviços realizadas pelo IPEN-CNEN/SP têm caráter acadêmico ou de cooperação com instituições, visando o desenvolvimento de P&D&I, não possuindo assim caráter comercial nem tampouco gera outro tipo de vantagem. As doações são analisadas pelo corpo técnico do Instituto e avaliadas pela Direção, que as aprova ou não. Geralmente ocorrem por meio de convênios e acordos de cooperação para sua respectiva formalização, e cada doação tem caráter individual, não existindo um formato padrão, ou seja, cada caso é avaliado individualmente. Quando aprovadas, todo o processo é documentado no SEI desde a sua implementação na Instituição. Após a execução das doações, as mesmas são publicadas periodicamente na Intranet do IPEN-CNEN/SP, por meio de [Comunicado Oficial](#) (publicação exemplificativa - SEI nº 0385039), em atendimento à seguinte recomendação da Controladoria-Geral da União:

“Referência: Relatório de Demandas Externas - RDE nº 201603339, emitido pela Controladoria Geral da União do Estado de São Paulo, para providências.

Item: 2.1.13 Distribuição gratuita de radiofármacos sem respaldo jurídico.

Recomendação 2: Implementar e publicar relatórios gerenciais que permitam o devido controle dos itens encaminhados sem ônus, com informações sobre seus beneficiários e o amparo formal das doações.”

No caso relacionado à comercialização de produtos, a doação é utilizada em função da necessidade logística e fiscal relacionada ao envio dos produtos em lotes separados. Esse assunto é melhor esclarecido no item seguinte. Em ambos os casos, as doações são publicadas conforme informado.

Esclarecemos que as frequentes doações mencionadas se dão em função da bolsa de aminoácidos ser fornecida pelo produtor, conforme o Contrato nº 033/2016 (SEI nº 0385045), como parte integrante do kit (Lu-177 + peptídeo DOTA + aminoácido), pois é necessária à proteção renal do paciente. O aminoácido é despachado em embalagem plástica simples e em volume separado, mas o radiofármaco IPEN-DOT-177 (produzido pelo IPEN-CNEN/SP) necessita ser transportado em gelo-seco e em embalagem específica (tipo A). Portanto, por questões logísticas e fiscais de transporte dos kits, cada volume necessita da emissão de notas fiscais individualizadas. Assim, identificou-se a solução de envio do aminoácido como doação, uma vez que o preço total do produto comercializado, que abrange os dois itens, está na nota fiscal do volume radioativo associado.

Após análise da documentação disponibilizada, constataram-se as seguintes fragilidades:

- **fornecimento de Tec-99 ao Hospital Sírio e Libanês em quantidade superior à autorizada pela CGMI.** O Ofício nº 5733/2019-CGMI/CNEN autoriza a quantidade semanal de 2.500 mCi de Tec-99, contudo o IPEN forneceu ao hospital 3.000 mCi por semana ao longo de outubro e novembro de 2019;
- **fornecimento de Lu-177 ao Hospital AC Camargo em quantidade superior à autorizada pela CGMI.** O Ofício nº 6749/2019-CGMI/CNEN autoriza a quantidade semanal de 100 mCi de Lu-177, contudo o IPEN forneceu 200 mCi em uma única remessa realizada em novembro de 2019;
- **alguns pedidos de Lu-177 foram feitos indicando a quantidade em doses e não em mCi (PIO XII e AC Camargo); e**
- **pagamento de GEPR a servidores que não constam do “Relatório mensal dos servidores da produção de radioisótopos e radiofármacos” elaborado pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN.**

Foram confrontados os relatórios mensais da produção de radioisótopos e radiofármacos elaborados pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN com os relatórios mensais de pagamento de GEPR (rubrica 82688) emitidos pelo SIAPE e constatou-se que aproximadamente 50% dos beneficiários não constam dos relatórios de produção. **Desta forma, apresentam-se indícios de pagamento indevido a título de GEPR aos servidores do IPEN no valor de R\$ 976.004,00 no exercício de 2019. Tais pagamentos devem ser revistos pelos gestores, adotando-se as medidas cabíveis para a restituição dos valores pagos indevidamente, se for o caso.**

Após receber a versão preliminar deste Relatório, o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento apresentou a seguinte manifestação, por e-mail de 05/05/2020:

Caso se confirme a situação apontada, serão tomadas as providências cabíveis visando a devida restituição.

No que tange ao Lu-177, o Diretor do IPEN apresentou a seguinte manifestação, mediante o Memorando nº 64/2020:

Em relação ao fornecimento de Lu-177 ao Hospital AC Camargo em novembro de 2019, no caso específico, as quantidades e atividades autorizadas pela CGMI/DRS/CNEN para aquisição são estabelecidos por semana, contudo, os sistemas informatizados do IPEN-CNEN/SP possuem programação de controle mensal. Dessa forma, ao se cadastrar as cotas mensais previstas nas autorizações no sistema informatizado, as atividades autorizadas estabelecidas nos ofícios emitidos pela CGMI/DRS/CNEN são multiplicadas por 5 (cinco). O fator cinco deve-se ao fato da ocorrência de meses com cinco semanas durante o ano. Após esse questionamento da Auditoria Interna da CNEN, o SEGCL já agendou e realizou reunião com a CGMI/DRS/CNEN para tratar desse e de outros assuntos. A reunião ocorreu em 29/01/2020, por meio de videoconferência, ficando estabelecido que esse controle deverá ser feito de acordo com o descrito na autorização (Ofício), ou seja, semanalmente quando for o caso. Para atender a essa recomendação o sistema informatizado do IPEN-CNEN/SP deverá ser ajustado para controle de outras periodicidades além da mensal. Todas as autorizações deverão ser reinseridas manualmente no sistema. As programações de fornecimento planejadas para 2020 deverão ser revisadas e todos os clientes deverão ser devidamente informados com antecedência suficiente para poderem se readequar ao novo controle. O prazo estimado para conclusão dessas atividades, inclusive da modificação do sistema informatizado, é de 180 (cento e oitenta) dias.

Oficialmente, de acordo com as apresentações encaminhadas pelo Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP à ANVISA, o Lutécio é comercializado com a unidade Milicurrie (mCi), ou seja, em atividade, e não em dose. Eventualmente, algum cliente por desconhecimento ou descuido envia solicitação de pedido via e-mail com a denotação de dose. A equipe de atendimento do SEGCL quando se depara com situações como essa, entra em contato por telefone (meio mais ágil) para confirmar qual a atividade solicitada, porém, muitas vezes o cliente não corrige sua solicitação por e-mail original. A equipe de atendimento do SEGCL foi orientada a solicitar ao cliente que refaça o seu pedido quando surgem essas situações, mas nem sempre os clientes o fazem.

Com relação ao fornecimento de Tec-99, o IPEN apresentou manifestação semelhante, mediante o Despacho SEGCL nº 0418591, de 18/03/2020, a seguir reproduzida:

Em relação ao fornecimento Tec-99 ao Hospital Sírio e Libanês, ocorre que as quantidades e atividades autorizadas pela CGMI-CNEN para manuseio dos produtos e fontes radiativas, são estabelecidos por período semanal e os sistemas informatizados do IPEN estão programados para um controle mensal. Dessa forma as atividades autorizadas estabelecidas nos ofícios emitidos pela CGMI-CNEN são multiplicadas por cinco (5), quando as autorizações são inseridas ou atualizadas nesse sistema. O fator cinco deve-se ao fato de ocorrer de um mês ter cinco semanas.

Após esse questionamento da Procuradoria CNEN (sic), o SEGCL agendou uma reunião com a CGMI para tratar desse e outros assuntos. Essa reunião ocorreu no dia 29/01/2020 por meio de vídeo conferência (vide ata de reunião documento SEI 0418474) e ficou estabelecido que esse controle deverá ser feito de acordo com o descrito na autorização (ofício), ou seja, semanalmente quando for o caso. Para atender a essa recomendação o SEGCL também reuniu-se com o CECER (vide ata de reunião documento SEI 0418476) onde concluiu-se que o sistema informatizado do IPEN deverá ser ajustado para controle de outras periodicidades tendo em vista que a CGMI-CNEN eventualmente estabelece períodos diferentes (semanal, quinzenal, mensal, trimestral, etc.). Todas as autorizações deverão ser reinseridas manualmente no sistema.

As programações de fornecimento planejadas para 2020 deverão ser revisadas e todos os clientes deverão ser devidamente informados com antecedência suficiente para poderem se readequar ao novo controle.

O prazo estimado para conclusão dessas atividades é de cento e oitenta dias (06 meses).

As manifestações reproduzidas ratificam a fragilidade do controle informatizado, que leva à impropriedade de fornecimento de radiofármacos em quantidade superior à autorizada pela CGMI, prejudicando o controle da proteção radiológica, conforme já observado no passado e registrado nos processos administrativos disciplinares tratados no item 4 deste Relatório, demonstrando a ausência de providências do gestor para ilidir tal ocorrência ao longo do tempo.

6.2. ANÁLISE AMOSTRAL DO FORNECIMENTO DE RADIOFÁRMACOS E RADIOISÓTOPOS NO CDTN

Por meio do Despacho nº 0391329, de 27/02/2020, foi encaminhado um resumo da produção mensal de Radioglic no CDTN relativa a 2019, que representa o somatório de fornecimento do radiofármaco a 7 clientes do Instituto, na quantidade total anual de 92.400 mCi (média mensal de 7.700 mCi).

A produção varia a cada mês, mas foi observada uma queda acentuada no mês de dezembro de 2019, registrando-se apenas 200 mCi. Não obstante o número de servidores que trabalham na produção mostrou-se constante ao longo do ano, variando entre 17 e 20 servidores por mês.

Compuseram a amostra, no âmbito do CDTN, o Instituto Hermes Pardini e Axial - Centro de Imagem e Diagnósticos.

O CDTN informou que celebra contratos de fornecimento de radiofármacos com todos os clientes.

Verificou-se os documentos referentes às solicitações de radiofármacos nos meses de outubro e novembro de 2019, as notas fiscais emitidas e a comprovação de pagamento. As notas fiscais são emitidas para cada remessa de radiofármaco e o faturamento é mensal, assim como o pagamento.

Após análise da documentação disponibilizada, constataram-se as seguintes fragilidades:

- fornecimento de radiofármacos ao Instituto Hermes Pardini no período de 18/10/2018 a 17/10/2019 sem instrumento jurídico.

- fornecimento de Radioglic ao Instituto Hermes Pardini em quantidade semanal superior à autorizada pela CGMI. O Ofício nº 6.186/2018-CGMI/CNEN autoriza a quantidade semanal de 1.350 mCi de Radioglic, contudo o CDTN forneceu ao instituto quantidades semanais variadas superiores ao limite autorizado ao longo de outubro e novembro de 2019.

Por meio do documento SEI nº 0361314, foi apresentada a seguinte manifestação com relação ao fornecimento sem contrato:

O contrato número CDTN/SECPRA-003/2013, vigente de 18/10/13 a 17/10/14, foi prorrogado por 60 meses, conforme especificado na cláusula VII do mesmo. O controle deste prazo foi realizado pelos servidores do setor de produção de radiofármacos, que consideraram 60 meses a partir do dia 17/10/14. A partir deste entendimento equivocado, o prazo estipulado como vencimento foi 18/10/2019, data de início da vigência do novo contrato CDTN/UPPR-002/2019. Após instruções recentes, verificou-se que o entendimento do setor estava equivocado, o que ocasionou em um período de um ano sem cobertura de contrato ou instrumento jurídico.

Quanto ao fornecimento em quantidade superior à autorizada, o Despacho SERFI nº 0375597, de 13/02/2020, apresentou a seguinte manifestação:

Durante o mês de outubro de 2019 foram fornecidos 2.010 mCi de Radioglic e durante o mês de novembro de 2019 foram fornecidos 1.560 mCi de Radioglic. Considerando o limite semanal de 1.350 mCi para o Instituto Hermes Pardini, observa-se que a quantidade total fornecida no mês é muito inferior ao máximo autorizado.

A manifestação do gestor não correspondente às informações e documentos apresentados pelo CDTN, que demonstram que no mês de outubro/2019 foram fornecidos 6.561 mCi de Radioglic ao Instituto

Hermes Pardinie e durante o mês de novembro/2019, 5.157 mCi, extrapolando, portanto, o limite autorizado.

De qualquer forma, o limite apresentado pela CGMI/DRS/CNEN é semanal e deve ser apurado semanalmente. O limite se baseia nos requisitos de proteção radiológica tanto dos trabalhadores das instalações, como de seus pacientes e do público em geral.

7. CONCLUSÕES

Registra-se a dificuldade atual de a CNEN atender toda a demanda de produção e comercialização de radiofármacos e radioisótopos, pelas razões expostas no Relatório, e a necessidade de se discutir o assunto em foro ministerial.

O Plano de Orientações Estratégicas (2019-2022) apresentou diretrizes e estratégias para o enfrentamento dos desafios associados à produção e comercialização, contudo, não foram apresentados ações, metas e indicadores de desempenho correspondentes.

Ressalta-se que o CDPNB se posicionou pela necessidade da ampliação da flexibilização do monopólio da União na produção de radiofármacos. Todavia, não foi definida a estratégia a ser adotada pela CNEN junto aos Institutos no que se refere à produção de radiofármacos, considerando principalmente a precariedade da produção do IEN e do CRCN-NE. A DPD/CNEN informou que tal estratégia é multidisciplinar e está em celeridade construção.

Destaca-se, ainda, que os processos administrativos disciplinares analisados no âmbito desta ação de controle apontaram fragilidades no controle da atividade de comercialização, revelando que se trata de problema antigo, ainda não solucionado de forma eficaz.

O relatório final da Comissão de Sindicância instaurada pela Portaria CNEN-PR nº 050, de 29/08/2018, registrou a necessidade de profunda revisão nos processos de produção e comercialização de radiofármacos do IPEN, tendo apresentado 8 recomendações. O relatório foi homologado pelo Presidente da CNEN em 07/12/2018, que determinou que o IPEN implementasse as recomendações no prazo de até 90 dias e que elaborasse relatórios mensais sobre o andamento da implementação. Contudo, transcorrido mais de um ano, a maioria das recomendações não foi implementada e não foram apresentados relatórios sobre o andamento da implementação, o que se considera bastante crítico.

O processo nº 01342.000029/2018-11, que trata do processo administrativo disciplinar instaurado pela Portaria IPEN nº 427/2017, de 27/12/2017, foi apresentado de forma incompleta, prejudicando a análise da AUD. Contudo, a aplicação da penalidade de demissão ao servidor envolvido pela prática das infrações administrativas de valer-se do cargo para lograr proveito pessoal ou de outrem, em detrimento da dignidade da função pública, prática de ato de improbidade administrativa e de ato de corrupção evidencia a fragilidades no controle da produção.

A constatação, nesta ação de controle, de fornecimento de radiofármacos em quantidades superiores às definidas pela CGMI, mostra que as fragilidades nos controles internos e inobservância aos requisitos de segurança e radioproteção não foram solucionadas. A análise se deu por amostragem, revelando a ocorrência em quantitativo relevante, uma vez que se deu em 2 dos 5 clientes componentes da amostra do IPEN (40% da amostra) e em 1 dos 2 clientes componentes da amostra do CDTN (50% da amostra). Logo, percebe-se que a ocorrência não é incomum e evidencia a probabilidade de fornecimento de radiofármacos em quantidades superiores à autorizada a outros clientes.

Constata-se ausência de gerência centralizada no processo de produção e comercialização de radiofármacos e radioisótopos no âmbito da CNEN, bem como ausência de procedimentos e controles internos adotados de forma homogênea nos Institutos e de acompanhamento mensal da produção e da alocação de servidores na produção.

Registra-se, por fim, a ausência de informações publicadas no sítio eletrônico da CNEN e seus institutos a respeito da produção e comercialização de radiofármacos e radioisótopos, o que deve ser sanado em prol da transparência pública.

8. RECOMENDAÇÕES

1) Propor à Presidência da CNEN estratégia a ser adotada no âmbito de seus Institutos com relação à produção de radiofármacos e radioisótopos, tendo em vista o posicionamento do CDPNB pela necessidade da ampliação da flexibilização do monopólio da União, considerando principalmente a precariedade da produção do IEN e do CRCN-NE.

2) Definir ações, metas e indicadores de desempenho para atendimento das diretrizes e estratégias do macroprocesso Produção e Comercialização de Radioisótopos e Radiofármacos propostas no Plano de Orientações Estratégicas da CNEN (2019 – 2022).

3) Gerenciar de forma centralizada o processo de produção e comercialização de radiofármacos e radioisótopos no âmbito da CNEN, realizando as seguintes atribuições, dentre outras:

- implementar procedimentos de controle interno para impedir o fornecimento de atividade de radiofármaco em quantidade superior à solicitada e faturada;
- implementar procedimentos uniformizados nas unidades produtoras de radiofármacos para formalização da demanda, acompanhamento do fornecimento e controle de demanda não atendida;
- definir metodologia única a ser adotada pelas unidades produtoras para mensurar a atividade fornecida de radiofármacos (calibração), registrada nas notas fiscais e no sistema de venda de radiofármacos;
- acompanhar mensalmente a produção e a alocação de servidores na produção em cada unidade produtora;
- exigir a adequada alimentação do sistema de controle de vendas de radiofármacos, bem como a realização de controle de fornecimento de radiofármacos de acordo com a periodicidade estabelecida pela CGMI nos ofícios de autorização;
- propor estratégia de atuação em foro ministerial no sentido de facilitar o transporte aéreo de radiofármacos, com vistas a ampliar o atendimento a clínicas e hospitais distantes das cidades produtoras de radiofármacos.

4) Reiterar as recomendações apresentadas no relatório final da Comissão de Sindicância constituída pela Portaria CNEN/PR nº 050/2018, bem como estendê-las às demais unidades produtoras de radiofármacos da CNEN, no que couber.

5) Solicitar apreciação da CGMI, no que se refere a sua área de atuação, a respeito da revisão dos procedimentos e rotinas da Radioproteção do IPEN, no que tange aos radiofármacos, informada à CGMI por meio do Memorando nº 80/2019/DIPEN, em 11/03/2019, via SCRA.

6) Avaliar a pertinência de se instituir a obrigatoriedade de celebração de contratos com todos os clientes para fornecimento de radiofármacos, formalizando em instrumento bilateral as obrigações das partes, prazos, condições de entrega e de transporte, logística reversa das embalagens, dentre outras questões. No caso de se decidir não instituir tal obrigatoriedade, recomenda-se justificar e rever o texto divulgado no sítio eletrônico da CNEN, que informa que o relacionamento das unidades produtoras de radiofármacos da CNEN com os seus clientes é formalizado através de contratos de prestação de serviço.

7) Avaliar a pertinência de se incluir campo no cadastro dos clientes para registrar as pessoas autorizadas a realizar as solicitações de fornecimento de radiofármacos e radioisótopos, de forma a viabilizar o controle sobre a autoria das solicitações de fornecimento pelos clientes.

8) Considerando que alguns pedidos de Lu-177 ao IPEN são feitos indicando a quantidade em doses e não em mCi, divulgar no sítio eletrônico do IPEN qual a atividade em mCi corresponde a uma dose de Lu-177.

9) Justificar os valores de GEPR pagos a servidores não relacionados nos relatórios mensais de produção do IPEN referentes ao exercício de 2019, uma vez que se constatou que aproximadamente 50% dos beneficiários não constam dos relatórios de produção, levando a indícios de pagamento indevido no valor de R\$ 976.004,00. Rever tais pagamentos e adotar as medidas devidas para a restituição dos valores pagos indevidamente.

10) Justificar a necessidade de manter 17 servidores na produção de radiofármacos e radioisótopos no CDTN no mês de dezembro de 2019, considerando que a produção foi bastante abaixo da média neste

mês, equivalente a 200 mCi.

11) Justificar a necessidade de manter equipe de 29 a 31 servidores na produção de radiofármacos do IEN durante todo o exercício de 2019, considerando a relevante variação na quantidade mensal de produção, de 25 a 356 mCi.

12) Mesmo considerando as atividades desenvolvidas pelos servidores da equipe de produção de radiofármacos do CRCN-NE em 2019, apresentadas no Despacho nº 0427748, justificar a necessidade de manter equipe de 11 servidores na produção durante todo o exercício de 2019, levando-se em conta a ausência de produção.

13) Apresentar o Relatório Final completo do Processo Administrativo Disciplinar nº 01342.000029/2018-11 e o Parecer nº 01099/2018/CONJUR-MCTIC/CGU/AGU, aprovado pelo Despacho do Consultor Jurídico Adjunto, mencionados na Portaria MCTIC nº 5.548, de 26/10/2018, que aplica a penalidade de demissão ao servidor do IPEN.

As recomendações 1 a 7 são direcionadas a DPD e devem ser implementadas até 30/11/2020.

As recomendações 8 e 9 são dirigidas ao IPEN e devem ser implementadas até 30/08/2020.

A recomendação 10 se destina ao CDTN e deve ser implementada até 30/08/2020.

A recomendação 11 se destina ao IEN e deve ser implementada até 30/08/2020.

A recomendação 12 se destina ao CRCN-NE e deve ser implementada até 30/08/2020.

A recomendação 13 se destina a DGI e deve ser implementada até 30/08/2020.

Registra-se que os prazos foram acordados com a DPD.



Documento assinado eletronicamente por **Adriana de Oliveira Resende, Auditor(a)-Chefe**, em 12/05/2020, às 12:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0465193** e o código CRC **2767ACF6**.