



Conselho de
Monitoramento e
Avaliação de
Políticas Públicas

Relatório de Avaliação

Aquisições de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS, IST e Hepatites Virais

Ciclo 2021

CONSELHO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

COMITÊ DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE GASTOS DIRETOS

**Ciclo CMAP
2021**

Aquisições de imunobiológicos e medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS, IST e Hepatites Virais – Ação 20YE e 4370.

**Coordenador da avaliação
Controladoria-Geral da União**

**Executores da avaliação
Controladoria-Geral da União
Secretaria de Orçamento Federal/ME**

**Supervisor da avaliação
DEAP/SETO/ME**

**Informações:
Departamento de Avaliação de Políticas Públicas (DEAP)
Tel: (61) 3412-2264
Home Page:
bit.ly/DEAP-SETO**

**É permitida a reprodução total ou parcial do conteúdo
deste relatório desde que mencionada a fonte.**

Lista de siglas e abreviaturas

- ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
- Acordo TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*
- ACT - Acordo de Cooperação Técnica
- ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária
- ARV - Antirretrovirais
- ASPS – Ações e Serviços Públicos em Saúde
- CF – Constituição federal
- CGAHV – Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais
- CGARB - Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses
- CGCIS - Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde
- CGIST – Coordenação Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis
- CGPNI – Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização
- CGPO – Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento
- CGSIS – Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde
- CGU – Controladoria-Geral da União
- CGZV - Coordenação-Geral de Zoonose e Doenças de Transmissão Vetorial
- CIB - Comissão Intergestora Bipartite
- CIT - Comissão Intergestora Tripartite
- CMAG – Comitê de Monitoramento e Avaliação de Gastos Diretos
- CMAP – Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas
- CMAS – Comitê de Monitoramento e Avaliação de Subsídios da União
- CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
- CONJUR – Consultoria Jurídica do MS
- CTA - Centro de Testagem e Aconselhamento
- CTAI -Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização
- CTR - Comitê Técnico Regulatório
- DAA - Antivirais com ação direta
- DCCI - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis
- DEIDT – Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
- DESID – Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
- DIIMP - Divisão de Importação
- DLOG – Departamento de Logística em Saúde
- ESF - Estratégias de Saúde da Família

ETECS - Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde
FAP - Fundação Ataulpho de Paiva
FIOCRUZ – Fundação Osvaldo Cruz
FNS – Fundo Nacional de Saúde
FUNED - Fundação Ezequiel Dias
GND – Grupo de Natureza de Despesa
GTPI - Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
IB - Instituto Butantan
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFA - Insumo Farmacêutico Ativo
INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
IO - Infecções oportunistas
IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
IST – Infecção Sexualmente Transmissível
IVB - Instituto Vital Brazil
LDO – Lei de Diretrizes Orçamentárias
LI - Licença de Importação
LOA – Lei Orçamentária Anual
LPI - Lei de Propriedade Industrial
ME - Ministério da Economia
MECS - Medidas de Compensação na Área da Saúde
MR - Medidas de resposta
OMC - Organização Mundial de Comércio
OMS – Organização Mundial de Saúde
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
OSC - Organizações da Sociedade Civil
PAC - Plano Anual de Contratação
PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento
PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PEP - Profilaxia pós-exposição
PGC - Planejamento e Gerenciamento das Contratações
PLOA – Projeto de Lei Orçamentária Anual
PNI – Programa Nacional de Imunização
PNITS - Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde

POPs - Procedimentos Operacionais Padrão

PrEP - Profilaxia pré-exposição

PT - Plano de Trabalho

PVHA – Pessoas vivendo com HIV/AIDS

RAP – Restos a pagar

RAS - Rede de Atenção à Saúde

RCL – Receita Corrente Líquida

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RREO – Relatório Resumido da Execução Orçamentária

RVS - Resposta Virologia Sustentada

SAE - Serviços de Atenção Especializada

SBIIm - Sociedade Brasileira de Imunização

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos

SE - Secretaria Executiva

SETO – Secretaria Especial do Tesouro e Orçamento

SIAFI – Sistema Integrado de Administração Financeira

SICLOM - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos

SIES – Sistema de Informação de Insumos Estratégicos

SIM - Sistema de Informação sobre Mortalidade

SINAN - Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SIOP – Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento

SISCEL - Sistema de Controle de Exames Laboratoriais

SISMAT – Sistema de Materiais

SOF – Secretaria de Orçamento Federal

SRP - Sistema de Registro de Preços

STF - Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria e Vigilância em Saúde

TA - Termo de Ajuste

TARV – Tratamento Antirretroviral

TC - Termo de Cooperação

TECPAR - Instituto de Tecnologia do Paraná

TRR - Termo de Rerratificação

UBS - Unidades Básicas de Saúde

UDM - Unidades Dispensadoras de Medicamentos

Unaids - Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS

Lista de tabelas

Tabela 1 – Aquisições do MS no âmbito da ação 20YE	18
Tabela 2 – Relação de medicamentos para HIV, Hepatites e IST.....	24
Tabela 3 – Relação de PDP em fase IV	48
Tabela 4 – Relação de PDPs em fase III	49
Tabela 5 – Relação de PDPs em fase II	49
Tabela 6 – Relação de riscos e medidas de resposta	51

Lista de quadros

Quadro 1 – Tipologia de imunobiológicos	17
Quadro 2 – Reuniões e oficinas realizadas com os executores das políticas.....	29
Quadro 3 – Principais achados no âmbito da questão avaliativa “como tem ocorrido a execução orçamentária-financeira das ações 20YE e 4370?”	30
Quadro 4 – Critérios para incorporação de imunobiológicos	31
Quadro 5 – Critérios clínicos e operacionais da ação 4370	32
Quadro 6 – Relação de PDPs vigentes.....	48
Quadro 7: Exemplos de objetos de gasto das ações 20YE e 4370	76
Quadro 8: Parâmetros da aba “Geral” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários	87
Quadro 9: Parâmetros da aba “Covid-19” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários	87
Quadro 10: Parâmetros da aba “Imunobiológicos” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários	88
Quadro 11: Parâmetros da aba “Medicamentos” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários	89
Quadro 12: Parâmetros da aba “Insumos” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários	90
Quadro 13: Parâmetros de configuração do gráfico gerado pela ferramenta de simulação de cenários orçamentários.....	90

Lista de figuras

Figura 1 - Organograma Unidades da SVS.....	14
Figura 2 – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos/insumos de tratamento para HIV/AIDS, IST e Hepatites virais:.....	15
Figura 3 – Fluxo do processo de escolha das estratégias de aquisições – ações 20YE e 4370 ...	39
Figura 4 – Probabilidade de um valor ser amostrado na simulação de cenários orçamentários	86

Lista de gráficos

Gráfico 1 - Etapas do processo de aquisição de vacinas	17
Gráfico 2 – Gastos anuais – ação 20YE.....	19
Gráfico 3 – Gastos anuais por tipos de imunobiológicos – 2018 a 2020	20
Gráfico 4 – Série história do número de pessoas HIV+ (milhares) que se encontram em tratamento ARV. Brasil, 1999 - 2020.....	22
Gráfico 5 – Gastos anuais – ação 4370.....	26
Gráfico 6 – Gastos anuais por tipo – ação 4370.....	27
Gráfico 7 – Gastos anuais por estratégia de aquisição – ação 20YE	41
Gráfico 8 – Percentual de gastos com imunobiológicos por tipo de estratégia – ação 20YE	41
Gráfico 9 – Percentual de quantitativo de imunobiológicos por tipo de estratégia da ação 20YE	42
Gráfico 10 – Percentual de imunobiológicos fornecidos por laboratórios públicos e privados .	42
Gráfico 11 – Percentual de estratégia de imunobiológicos por tipo	43
Gráfico 12 – Percentual de estratégia de vacinas por tipo – ação 20YE	44
Gráfico 13 – Gastos anuais por estratégia de aquisição – ação 4370.....	45
Gráfico 14 – Percentual de gastos por tipo de estratégia – ação 4370	45
Gráfico 15 – Percentual de quantitativo de medicamentos por tipo de estratégia – ação 4370	45
Gráfico 16 – Percentual de medicamentos fornecidos por laboratórios públicos e privados....	46
Gráfico 17 – Percentual de medicamentos por tipo de estratégia – ação 4370.....	50
Gráfico 18 -Percentual de medicamentos por tipo de estratégia com incremento de novas PDP – ação 4370	50
Gráfico 19: Execução orçamentária da ação 20YE	65
Gráfico 20: Dotação da ação 20YE	65
Gráfico 21: Empenho da ação 20YE	66
Gráfico 22: Pagamento da ação 20YE	66
Gráfico 23: Restos a pagar da ação 20YE	67
Gráfico 24: Ritmo de empenho da ação 20YE.....	67
Gráfico 25: Ritmo de pagamento da ação 20YE	68
Gráfico 26: Evolução comparativa da ação 20YE	68
Gráfico 27: Participação da ação 20YE no piso em ASPS	68
Gráfico 28: Participação da ação 20YE nas despesas obrigatórias da União	69
Gráfico 29: Participação da ação 20YE na função <i>Saúde</i>	69
Gráfico 30: Participação da ação 20YE na subfunção Vigilância Epidemiológica	70
Gráfico 31: Fontes de receita da ação 20YE	70
Gráfico 32: Distribuição geográfica dos fornecedores da ação 20YE.....	70
Gráfico 33: Execução orçamentária da ação 4370.....	71
Gráfico 34: Dotação da ação 4370	71
Gráfico 35: Empenho da ação 4370	72
Gráfico 36: Pagamento da ação 4370	72
Gráfico 37: Restos a pagar da ação 4370	72
Gráfico 38: Ritmo de empenho da ação 4370.....	73
Gráfico 39: Ritmo de pagamento da ação 4370.....	73
Gráfico 40: Evolução comparativa da ação 4370	74
Gráfico 41: Participação da ação 4370 no piso em ASPS	74
Gráfico 42: Participação da ação 4370 nas despesas obrigatórias da União	74
Gráfico 43: Participação da ação 4370 na função <i>Saúde</i>	75
Gráfico 44: Participação da ação 4370 na subfunção <i>Supor te Profilático e Terapêutico</i>	75

Gráfico 45: Fontes de receita da ação 4370.....	75
Gráfico 46: Distribuição geográfica dos fornecedores da ação 4370	76
Gráfico 47: Objetos de gasto das ações 20YE e 4370	77
Gráfico 48: Unidades orçamentárias.....	77
Gráfico 49: Modalidades de aplicação	77
Gráfico 50: Modalidades de licitação.....	78
Gráfico 51: Elementos de despesa.....	78
Gráfico 52: Tempo de quitação das notas de empenho	79
Gráfico 53: Distribuição do valor da nota de empenho	79
Gráfico 54: Concentração de fornecedores	80
Gráfico 55: Rede de frio	80
Gráfico 56: Taxa de câmbio diária entre o real brasileiro e o dólar estadunidense conforme parametrizada no SIAFI	81
Gráfico 57: Despesas da União em moeda estrangeira	81
Gráfico 58: Despesas da União em moeda estrangeira por órgão	82
Gráfico 59: Despesas em moeda estrangeira do Ministério da Saúde por ação	82
Gráfico 60: Pagamentos em moeda estrangeira das ações 20YE e 4370	83
Gráfico 61: Taxa de Câmbio PLOA versus Taxa de Câmbio SIAFI	83
Gráfico 62: Compensação cambial direta	84
Gráfico 63: Estimativa de compensação cambial indireta	85
Gráfico 64: Cenário orçamentário para ações 20YE e 4370 considerando-se apenas inflação, variação cambial e projeção populacional.....	91
Gráfico 65: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Covid-19”	91
Gráfico 66: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Imunobiológicos”	92
Gráfico 67: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Medicamentos”	92
Gráfico 68: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Insumos”	93

Sumário

1.	Contexto da Avaliação	14
1.1	Principais atores envolvidos no processo de aquisição e distribuição de imunobiológicos e insumos e de medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS, IST e Hepatites Virais	14
1.2	Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças	16
1.3	Aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da Ação Orçamentária 20YE	18
1.4	Ação Orçamentária 4370 – Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis.	20
1.5	Aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da Ação Orçamentária 4370	24
2	Resultados da Avaliação	28
	QUESTÃO 01 - Resultados	31
2.1	Instrumentos normativos e procedimentos usados para a aquisição de insumos, imunobiológicos e de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, IST e Hepatites virais.	31
2.1.1.	Existência de instrumentos de planejamento de aquisição de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, HEPATITES e IST pela SVS.....	31
2.1.2.	Rotinas de interlocução com órgãos responsáveis pela execução das compras planejadas.....	33
2.1.3.	Estratégias de aquisição amparadas por normativos.....	34
2.1.4.	Rotinas de procedimento utilizados pelas Coordenações envolvidas nas estratégias de aquisição não manualizadas e parcialmente desenhadas em fluxogramas.....	38
2.2	Falhas ou características nos processos de aquisição que influenciam ou não na garantia do abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações orçamentárias ao seu público-alvo.....	39
2.2.1.	Consistência quanto às estratégias de compras utilizadas pelo MS para a aquisição de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, garantindo o abastecimento ao seu público-alvo.....	39
2.2.2.	Dependência do Brasil na utilização da OPAS para a aquisição de vacinas.	41
2.2.3.	Dependência do Brasil quanto aos laboratórios privados nacionais e internacionais nas compras de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST.	44
2.3	Suficiência na modelagem dos processos e alternativas a serem consideradas no intuito de aumentar a eficiência das aquisições.	47
2.3.1	Ineficiência do Programa de PDP para atendimento às demandas relativas à aquisição de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS.	47
2.3.2.	Fragilidades nos controles de monitoramento e avaliação do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Fiocruz na produção de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento de HIV.....	56
2.3.3.	Restrição quanto à obtenção de referenciais e padrões internacionais relativos à modelos de aquisição de imunobiológicos e de medicamentos.....	58

2.4 Inovações/alterações normativas de modo a fortalecer a produção nacional de imunobiológicos e de medicamentos para tratamento das HIV/AIDS, IST e Hepatites virais.....	58
2.4.1 Situação das patentes farmacêuticas no Brasil.....	58
2.4.2. Ausência de edição dos atos normativos conjuntos previsto no §º 1 dos arts. 13 e 15 do Decreto 9.245 de 2017 para aplicação das Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde (ETECS) e para as Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS).....	63
QUESTÃO 02 – Resultados.....	64
2.5 Execução.....	64
2.5.1 Execução da ação 20YE.....	64
2.5.2 Execução da ação 4370	70
2.5.3 Objetos de gasto.....	76
2.5.4 A questão cambial	80
2.5.5 Cenários orçamentários	85
3 Conclusões da Avaliação	94
4. Referências bibliográficas	100
Apêndice A – Aquisições de Vacina no enfrentamento da pandemia de COVID-19	104
Anexo A – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio de Pregão, Inexigibilidade e Dispensa via mercado nacional	106
Anexo B – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio de Dispensa via PDP	107
Anexo C – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio do Termo de Cooperação nº 84 e 85 firmado com a OPAS	108
Anexo D – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio do Acordo de Cooperação Técnico nº 02 firmado com a FIOCRUZ	109
Anexo E – Fluxograma representativo das estratégias utilizadas pela SVS para aquisição de produtos das ações 20YE e 4370.....	110

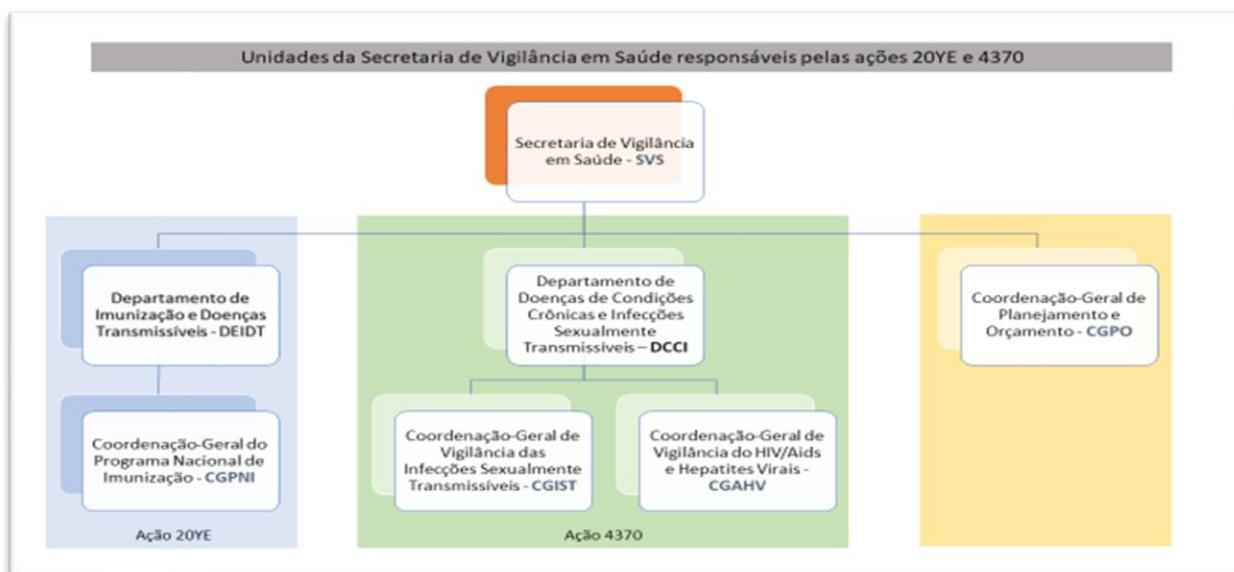
1. Contexto da Avaliação

1.1 Principais atores envolvidos no processo de aquisição e distribuição de imunobiológicos e insumos e de medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS, IST e Hepatites Virais

Conforme disposto nos termos dos incisos do art. 34, Anexo I, do Decreto nº 9.795/2019, que aprova a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, compete, dentre outras competências, à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) coordenar a gestão do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, por meio dos programas de prevenção e controle de doenças de relevância em saúde pública, incluído o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e outros programas referentes às doenças sexualmente transmissíveis.

As unidades da SVS envolvidas na aquisição de imunobiológicos, insumos, e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, IST e Hepatites virais, estão representadas no diagrama a seguir:

Figura 1 - Organograma Unidades da SVS



Fonte: Elaboração própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde

Obs.: O diagrama não é exaustivo, destina-se a ilustrar as principais unidades da SVS envolvidas no processo.

Compete ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), dentre outras competências, propor normas relativas a ações de prevenção e controle de doenças transmissíveis, elaborar o esquema básico de vacinas de caráter obrigatório, normatizar, coordenar e supervisionar a utilização de imunobiológicos, conforme incisos do art. 35 do Anexo I do Decreto nº 9.795/2019. Possui em sua estrutura a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI)¹ que tem como atribuição coordenar o PNI atuando por meio de ações planejadas e responsabilizando-se por definir a política de vacinação. Essas unidades em articulação conjunta são as responsáveis pelas compras de imunobiológicos no âmbito da Ação Orçamentária 20YE.

Ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) compete propor a formulação e a implementação de políticas, diretrizes e projetos estratégicos no que se refere à promoção das ações de vigilância, de prevenção, de assistência e de garantia do direito à saúde das populações vulneráveis e das pessoas com HIV/Aids, coordenar o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e definir a programação de insumos críticos para as ações relacionadas às infecções sexualmente transmissíveis e ao HIV/Aids, conforme previsto no art. 38 do

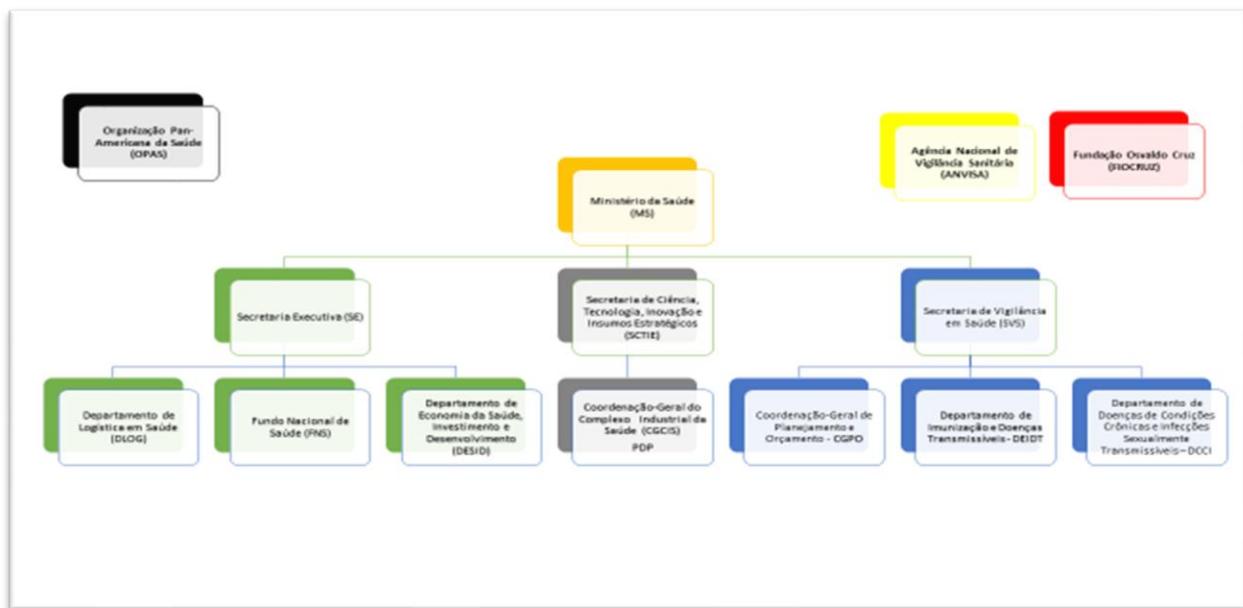
¹ A CGPNI atua em articulação com a Coordenação-Geral de Zoonose e Doenças de Transmissão Vetorial (CGZV) responsável pelas demandas de soros e a Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses (CGARB) responsável pelas demandas de imunobiológicos da febre amarela.

Decreto nº 9.795/19. O DCCI possui em sua estrutura a Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/Aids e das Hepatites Virais (CGAHV) e a Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (CGIST), unidades responsáveis por subsidiar o departamento no gerenciamento das aquisições de medicamentos antirretrovirais, de hepatites virais e insumos de prevenção relativas à ação orçamentária 4370. Cabe mencionar que até o exercício de 2020 os insumos de prevenção eram adquiridos por meio da ação 20YE, mas sob responsabilidade do DCCI.

A Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento (CGPO) também pertencente a estrutura da SVS é a responsável pela análise da disponibilidade orçamentária e descentralização de créditos, etapa importante na continuidade do processo de aquisição pretendido.

No que tange às outras Secretarias do Ministério e atores externos envolvidos no processo de aquisições, o diagrama abaixo mostra os principais atores.

Figura 2 – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos/insumos de tratamento para HIV/AIDS, IST e Hepatites virais:



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Obs. 1: Em anexo a este relatório pode ser visualizado as unidades envolvidas por estratégia de aquisição, quais sejam: pregão, inexigibilidade e dispensa (Anexo A), dispensa via PDP (Anexo B), TC nº s 84 e 85 com a OPAS (Anexo C), e ACT nº 02/2019 com a Fiocruz (Anexo D).

Além da SVS, temos a participação da Secretaria Executiva (SE) que possui em sua estrutura o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), no qual compete realizar os processos de aquisição, contratação, armazenagem e transporte (art. 8º, Anexo I do Decreto nº 9.795/2019); a Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde (FNS), tendo como principal atribuição a de orientar e supervisionar a execução orçamentária, financeira e contábil dos recursos (art. 7º, Anexo I do Decreto nº 9795/2019); e o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID) que atua no processo de aquisição apoiando o planejamento, a coordenação e a execução de programas e projetos de cooperação técnica com organismos internacionais no âmbito do Ministério da Saúde (inciso XII, art. 9º, Anexo I do Decreto nº 9795/2019).

Destaca-se ainda a participação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE), na qual compete, dentre outras competências, formular, coordenar, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, inclusive de hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados como partes integrantes da Política Nacional de Saúde (alínea b, inciso I, art. 30, Anexo I do Decreto nº 9.795/2019) atuando em

conjunto com a Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGSIS), responsável por acompanhar as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

As outras organizações vinculadas ao Ministério da Saúde que também se inserem nesse cenário são a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por autorizar a introdução de novas vacinas, medicamentos e insumos de saúde e conceder autorizações para compras internacionais de produtos sem registro no Brasil, dentre outras responsabilidades; e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) instituição de ciência e tecnologia em saúde que atua no desenvolvimento e fabricação de produtos relevantes às políticas públicas de saúde do Governo Federal.

A Organização Pan-americana das Américas (OPAS) também participa desse processo fornecendo insumos de saúde para atender as políticas públicas do Brasil, em especial ao Programa Nacional de Imunizações. Sua participação ocorre diante de cenários incertos e quando o Governo Federal não consegue adquirir o produto via mercado nacional. O contexto no qual todos esses atores estão inseridos encontra-se descritos com mais detalhes nos itens 2.1.2 e 2.1.3 deste relatório.

1.2 Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças

Segundo o SIOP (Sistema Integrado de Orçamento e planejamento), a Ação Orçamentária 20YE - Aquisição e distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças tem como produto beneficiar a população com a oferta de imunobiológicos e insumos para prevenção e controle de doenças.

Conforme mencionado no item anterior, as ações de imunização do Governo Federal são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), sob a responsabilidade da Coordenação-Geral do PNI (CGPNI).

O Programa Nacional de Imunização visa erradicar por meio da vacinação uma série de doenças, garantindo que toda a população tenha acesso às vacinas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), além de imunobiológicos especiais, de alto custo financeiro, para grupos em situação de maior risco.

O PNI foi formulado em 1973 com base no êxito das Campanhas de Vacinação contra a varíola do sanitarista Oswaldo Cruz, na década dos anos sessenta e teve o objetivo inicial de coordenar as ações de imunizações que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura (Livro 30 anos PNI).

Instituído pela Lei nº 6.259/1975 e regulamentado pelo Decreto nº 78.231/1976, o PNI iniciou sua primeira Campanha Nacional de Vacinação contra a Poliomielite em 1980, com a meta de vacinar todas as crianças menores de 05 anos em um só dia. A campanha foi bem-sucedida, tendo ocorrido o último caso de poliomielite no Brasil em 1989. Além disso, em 1994, o Brasil recebeu certificado de erradicação da poliomielite, significando que a doença e o vírus haviam sido eliminados do país.

A estrutura do programa foi sendo aperfeiçoada e um plano de comunicação, marcado pela criação do personagem Zé Gotinha, em 1986, alavancaram as coberturas vacinais e fizeram das imunizações parte do cotidiano brasileiro.

A importância do PNI pode ser percebida por meio dos resultados obtidos ao longo dos anos. São exemplos de sucesso: a eliminação do tétano neonatal e temporária do sarampo, o controle de várias doenças imunopreveníveis como Difteria, Coqueluche e Tétano acidental, Hepatite B, Meningites, Febre Amarela, formas graves da Tuberculose, Rubéola e Caxumba, a manutenção da erradicação da Poliomielite, e com destaque, mais recentemente, o sucesso no alto índice de vacinação contra a Covid-19.

Hoje o PNI, próximo de completar 49 anos de existência, é considerado uma referência mundial e transformou o Brasil em pioneiro na incorporação de diversas vacinas no SUS, sendo um dos poucos países no mundo que ofertam de maneira universal um rol extenso e abrangente de imunobiológicos.

Todavia, a alta taxa de cobertura vacinal, que sempre foi sua principal característica, vem caindo nos últimos anos.

De acordo com informações prestadas pelo Ministério da Saúde, caso a cobertura não seja alcançada, o Ministério utiliza-se de ações para evitar a perda de vacinas como a intensificação da imunização por segmento etário (crianças, adolescentes, adultos e idosos), da população indígena e fronteiriça, a ampliação do público-alvo e até mesmo doação a outros países.

Atualmente o PNI oferta mais de 45 diferentes imunobiológicos para toda a população. Dentre os quais, estão disponibilizados na rotina de imunização, 19 vacinas contra 20 tipos de doenças destinadas a todas as faixas-etárias, incluindo gestantes e povos indígenas, conforme definidas no Calendário Nacional de Vacinação (Site do Ministério da Saúde).

Três tipos de imunobiológicos são adquiridos rotineiramente pelo Ministério da Saúde por meio da Ação Orçamentária 20YE cuja forma de imunização ocorre da seguinte forma:

Quadro 1 – Tipologia de imunobiológicos

- **Vacinas:** substâncias responsáveis em estimular o corpo a produzir anticorpos a determinadas doenças e erradicá-las, sendo considerada uma imunização ativa.
- **Soros:** substâncias que produzem uma imunização passiva, pois contém anticorpos previamente produzidos em outro organismo (origem animal) usados nos casos em que há necessidade de tratamento rápido, como ocorre nos casos de picadas de cobras e aranhas.
- **Imunoglobulinas:** substâncias que também produzem uma imunização passiva, porém, difere-se do soro pois contém anticorpos de origem humana.

Fonte: Elaboração própria.

Além dos imunobiológicos, também são adquiridos pelo Ministério da Saúde através da ação em referência insumos estratégicos relacionados à prevenção de doenças sexualmente transmissíveis, quais sejam: preservativos masculinos e femininos, gel lubrificantes e kits diagnósticos para HIV, Sífilis e Hepatites B e C. Esses insumos são de responsabilidade do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), enquanto os imunobiológicos de responsabilidade do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT).

É importante destacar que os insumos de prevenção de doenças sexuais embora sejam adquiridos no âmbito da Ação 20YE estão intrinsecamente ligados aos objetivos da Ação 4370 – Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis, assunto que será aprofundado no item 1.4 deste relatório. Ressalta-se que a partir de 2021, observou-se uma mudança na alocação orçamentária desses insumos, ocorrendo a compra por meio da Ação 4370 ao invés da 20YE, adequando tal situação ao seu objeto.

▪ Principais etapas no processo de aquisição de vacinas

A figura a seguir indica, de forma simplificada, as principais etapas do processo de aquisição de vacinas.

Gráfico 1 - Etapas do processo de aquisição de vacinas



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Em linhas gerais, o processo de aquisição de vacinas inicia-se no Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) tendo como base o planejamento, bem como a previsão no Plano Anual de Contratação (PAC) e no Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA).

Em paralelo, o departamento realiza consulta à Coordenação-Geral do PNI para obtenção de informações sobre o imunobiológico a ser adquirido quanto ao cenário epidemiológico, público-alvo, esquema vacinal e memória de cálculo. A partir desses dados, o DEIDT elabora Termo de Referência, Nota Técnica e Pesquisa de Preços, dentre outros documentos necessários a depender do caso específico. Posteriormente, o processo segue à CGPO/SVS para indicação da funcional programática e autorização do Secretário de Vigilância em Saúde.

Em seguida, o processo é remetido ao DLOG para que seja feito as etapas de pré-contratação como pesquisa avançada de preços, negociação com laboratórios em caso de dispensa, instrução e publicações necessárias para realização de pregão eletrônico, elaboração da minuta do contrato entre outros. Posteriormente, o processo é remetido à CONJUR para análise e manifestação e segue para aprovação da despesa pelo Secretário Executivo. Após assinatura do contrato, o processo retorna ao DEIDT para acompanhamento e fiscalização por parte dos fiscais do contrato.

Para a distribuição dos imunobiológicos aos Estados, cada unidade da Federação insere a sua demanda mensal no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES). O DEIDT como responsável pela gestão dos pedidos encaminha para as áreas técnicas de vigilância epidemiológica que avaliem a pauta demandada por cada Estado, no caso da demanda de vacinas será a Coordenação-Geral do PNI. As autorizações são realizadas via sistema SIES e posteriormente inseridos nos Sistema de Materiais (SISMAT) do DLOG que é o responsável por providenciar o transporte dos produtos aos Estados.

1.3 Aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da Ação Orçamentária 20YE

O Ministério da Saúde adquiriu no período de 2018 a 2020 no âmbito da Ação Orçamentária 20YE os imunobiológicos e os insumos estratégicos relacionados no quadro a seguir.

Tabela 1 – Aquisições do MS no âmbito da ação 20YE

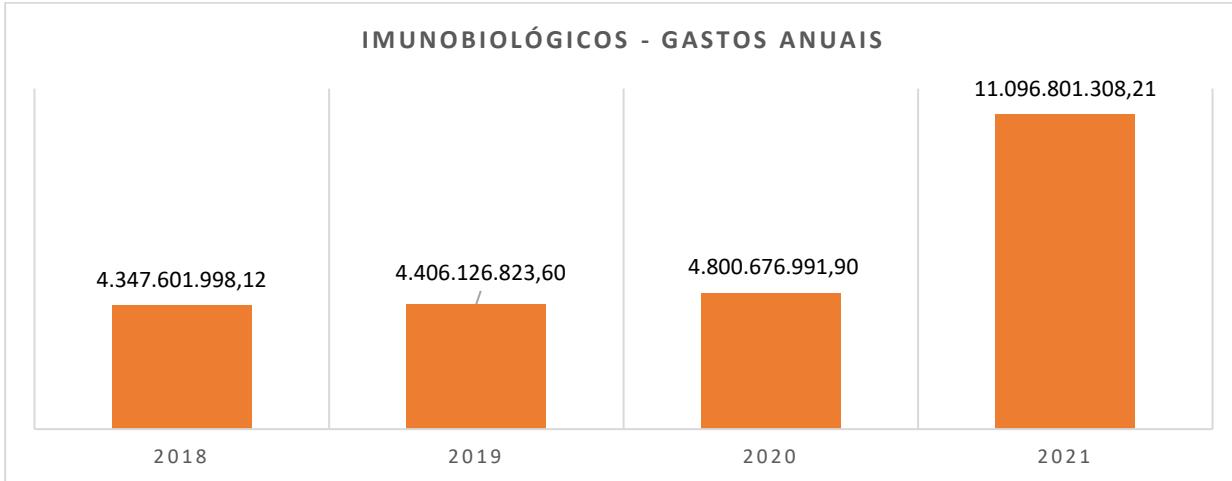
IMUNOBIOLÓGICOS			INSUMOS
VACINAS	IMUNOGLOBULINAS	SOROS	
Febre Amarela	Anti-Hepatite B	Antiaracnídico	Autoteste HIV
HIB Haemophilus Influenzae do Sorotipo B	Antirrábica	Antibotrópico	Carga Viral do HIV-1
VIP Poliomielite Inativada	Antitetânica	Antibotrópico	Cd3/Cd4/Cd8/Cd45
VOP Poliomielite Oral	Anti-Varicela	Crotálico	Genotipagem do HIV-1
Pneumocócica 10 Valente		Antibotrópico	Hla-B*5701 (Abacavir)
TVV Tríplice Viral (Caxumba + Sarampo + Rubéola)		Laquético	Teste Rápido HIV 1/2 Dpp Ssp (T2)
Tetra Viral - MMRV (Caxumba + Sarampo + Rubéola + Varicela)		Anticrotálico	Teste Rápido HIV 1/2 Dpp Fluido Oral
Rotavírus		Antielapídico	Teste Rápido HIV 1/2 Dpp Imunoblot
Influenza		Antiescorpiônico	Teste Rápido HIV (T1)
Hepatite A		Antilonomia	Teste Rápido Sífilis
Hepatite B		Anti Rábico	Carga Viral da Hepatite B
HPV		Humano	Carga Viral da Hepatite C
Raiva Humana		Antitetânico	Genotipagem da Hepatite C
DTPA Adulto (Gestante) Difteria Tétano Pertussis (acellular)		Antibutolínico	Testes Rápidos para Hepatite B
Dupla Viral DT Dupla Adulto		Antidiftérico	Testes Rápidos para Hepatite C
DT Dupla Infantil DTP		Antiloxoscélico	Preservativo Feminino - Látex
Difteria Tétano Pertussis Tríplice Bacteriana			Preservativo Feminino - Nitrílica
DTPA Crie Difteria Tétano Pertussis (acellular)			Gel Lubrificante
BCG			Preservativo Masculino 49mm
Febre Tifoide			Preservativo Masculino 52mm
Cólera			
Hepatite A			

Penta valente (Difteria + Tétano + Pertussis + Hpatite B + Haemophilus) Influenzae Tipo B Penta valente acelular Pneumocócica 23 Valente Pneumocócica 13 Valente Varicela Meningocócica C Conjugada Meningocócica ACWY Conjugada Vacina Veterinária Antirrábica Hexavalente			
--	--	--	--

Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Os gastos realizados nos últimos 4 anos no âmbito desta ação foram no montante de R\$ 4,34 bilhões em 2018, R\$ 4,40 bilhões em 2019, R\$ 4,80 bilhões em 2020 e R\$ 11,09 bilhões em 2021, conforme representado no gráfico abaixo:

Gráfico 2 – Gastos anuais – ação 20YE



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde (anos 2018 a 2020), e Portal da Transparência do Governo Federal (ano 2021).

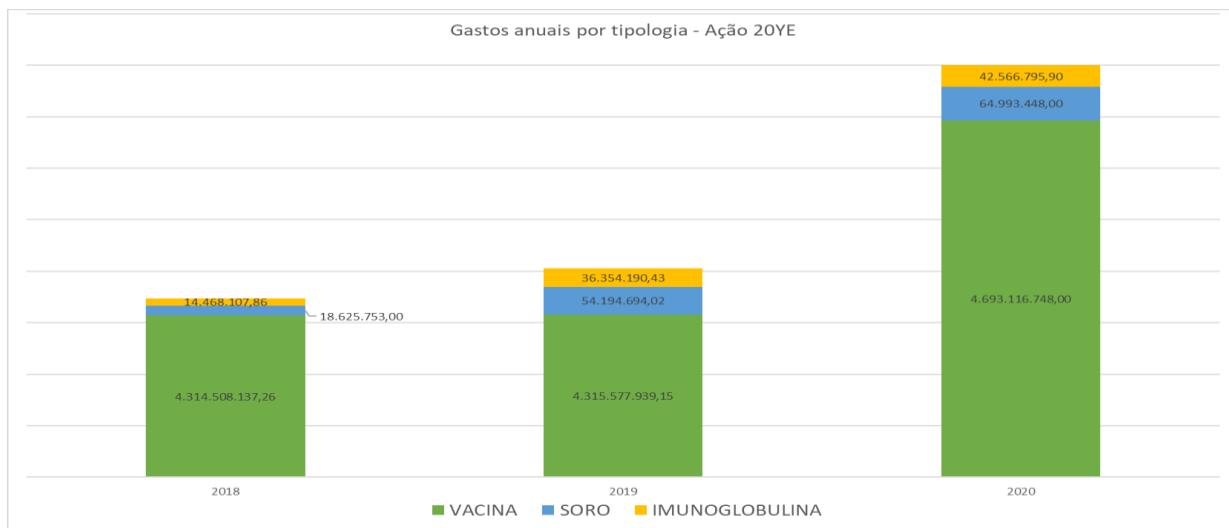
A elevação de cerca de 57% dos gastos em 2021 comparado ao ano anterior refere-se à aquisição de vacinas e insumos relacionados ao enfrentamento da Covid-19. Essa inclusão foi em decorrência da Pandemia Global decretada pela Organização Mundial de Saúde – OMS, em 11 de março de 2020, assunto que será tratado no Apêndice A deste relatório.

Destaca-se que as análises da Ação 20YE estão limitadas ao período de 2018 a 2020, uma vez que os gastos realizados em 2021 foram de caráter excepcional autorizados por meio da Lei nº 14.124/2021 que dispõe, dentre outras medidas, sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-19.

Destaca-se ainda que alguns dos insumos de prevenção a doenças sexualmente transmissíveis, a partir de 2021, passaram a ser comprados via Ação Orçamentária 4370.

Tratando-se exclusivamente dos gastos com imunobiológicos (vacinas, soros e imunoglobulinas), observa-se que as vacinas representam quase a totalidade dos gastos, conforme demonstrado no Gráfico 3. Portanto, o gasto mais significativo desta ação orçamentária refere-se às aquisições de vacinas para atender as demandas do Calendário Nacional de Vacinação.

Gráfico 3 – Gastos anuais por tipos de imunobiológicos – 2018 a 2020



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

1.4 Ação Orçamentária 4370 – Atendimento à População com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis

De acordo com a Lei nº 9.313/1996, a União é responsável por fornecer medicamentos antirretrovirais (ARV) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), proporcionando tratamento gratuito às pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA). A assistência farmacêutica aos portadores de HIV/Aids, das hepatites virais e das infecções sexualmente transmissíveis tem por finalidade prover a demanda por fármacos e medicamentos, visando seu acesso e uso racional.

Assim, foi criada a rubrica orçamentária 4370 - Atendimento à população com Medicamentos para Tratamento dos Portadores de HIV/AIDS, outras Infecções Sexualmente Transmissíveis e Hepatites Virais, no sentido de que, para garantir o acesso e a sustentabilidade de tais insumos, a despesa deve fazer parte do orçamento público com uma destinação específica. Tal ação orçamentária tem por objeto a produção, aquisição, acondicionamento, conservação, transporte e distribuição de medicamentos para o tratamento ambulatorial e domiciliar dos casos positivos de HIV/Aids, outras infecções sexualmente transmissíveis - IST e Hepatites Virais, além de manutenção das empilhadeiras hidráulicas; locação de câmaras frigoríficas; transporte de cargas e encomendas; despesas como despachante aduaneiro, bem como as despesas com o agente financeiro e outras que se fizerem necessárias para a execução da atividade nesta área, garantindo à população os medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/Aids, das IST e Hepatites Virais.

A ação 4370 se caracteriza pelas operações alusivas às atividades de aquisição de medicamentos, em que estão compreendidas atividades de aquisição, acondicionamento, armazenagem e distribuição dos medicamentos para HIV/Aids, hepatites virais e infecções sexualmente transmissíveis.

A terapia antirretroviral (TARV) é recomendada no Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento para o Manejo da Infecção pelo HIV (PCDT), que estabelece parâmetros para o manejo da infecção pelo HIV no Brasil com base em evidências científicas e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento. A decisão de iniciar o tratamento leva em consideração questões clínicas, avaliação médica e consentimento individual.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes de Tratamento - PCDT têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento

e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT também objetivam criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.²

O Ministério da Saúde disponibiliza atualmente 19 medicamentos antirretrovirais (ARVs) em 34 apresentações farmacêuticas. Esses medicamentos são repassados aos Almoxarifados Centrais das Coordenações de IST/Aids (CE-IST/Aids) dos Estados e Municipais (CM-IST/Aids) do Rio de Janeiro (RJ) e de São Paulo (SP) e/ou as Assistências Farmacêuticas estaduais, que gerenciam o recebimento e a logística estadual dos medicamentos entregues pelo MS, conforme fluxo estabelecido e acordado. Tais órgãos são responsáveis por sua redistribuição para as 1.191 Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) e toda a rede pública de saúde local, assim como pelo gerenciamento dos estoques locais, dentre outras atuações.

O acesso aos tratamentos para hepatites virais também é norteado pelos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos que definem os parâmetros de diagnóstico, tratamento e monitorização dos pacientes, durante todas as etapas da linha de cuidado.

Antes considerada uma doença incurável, os tratamentos para Hepatite C tem passado por significativas evoluções tecnológicas nos últimos anos. Desde 2015 o Ministério da Saúde tem garantido a oferta dos tratamentos com antivirais com ação direta (DAA) que possuem alta efetividade para obtenção da Resposta Virologia Sustentada (RVS), que configura a cura em mais de 95% dos casos dos pacientes com Hepatite C. Para aqueles que eventualmente não respondam à terapia inicial com DAA, o PCDT de Hepatite C e Coinfecções, aprovado pela Portaria SCTIE/MS no 84, de 19 de dezembro de 2018, prevê esquemas terapêuticos para retratamento, chegando assim a números muito próximos a 100% de resposta terapêutica adequada, com duração de tratamento entre 8 e 24 semanas, segundo o MS.

De acordo com o PCDT o tratamento da hepatite C é recomendado para todas as pessoas com a infecção, independentemente do nível de comprometimento hepático. Dessa forma, a identificação dos casos e a instituição do tratamento de maneira precoce evitam a progressão da doença hepática e suas complicações, como o câncer e a cirrose, que podem gerar impactos expressivos na qualidade de vida dos pacientes, incluindo-se as atividades laborais.

No que tange à Hepatite B o manejo do paciente está delineado no PCDT para Hepatite B e Coinfecções, aprovado pela Portaria MS nº 43, de 07 de dezembro de 2016 e prevê a possibilidade de uso de 3 medicamentos: tenofovir, entecavir e alfapeginterferona, conforme indicações estabelecidas no documento.

De acordo com o MS, o tratamento para hepatite B ainda não atingiu o mesmo nível de efetividade dos DAA utilizados para hepatite C, ou seja, ainda não configuram a cura, mas podem controlar a infecção quando utilizados de maneira contínua e correta.

Cabe mencionar que, em julho de 1998, foi definida na Comissão Intergestora Tripartite (CIT) a descentralização do processo de aquisição dos medicamentos para infecções sexualmente transmissíveis (IST) e IO infecções oportunistas (IO) associadas à Aids. De acordo com essa pactuação, os níveis estaduais e municipais ficariam responsáveis pela aquisição e disponibilização de medicamentos para IST e IO, e o Ministério da Saúde, pela aquisição e disponibilização dos medicamentos ARV e talidomida. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos para IST e IO, pactuada entre Estados e Municípios na Comissão Intergestora Bipartite (CIB).

A "Prevenção Combinada" associa diferentes métodos de prevenção ao HIV, às IST e às hepatites virais (simultâneo ou em sequência), de acordo com as características individuais e o momento de vida de cada pessoa. Entre os métodos que podem ser combinados, estão: a testagem regular para o HIV, outras IST e hepatites virais; a prevenção da transmissão vertical; o tratamento das IST e das hepatites virais; a imunização para as hepatites A e B; programas de redução de danos para usuários de álcool e outras drogas; a profilaxia pré-exposição (PrEP); a profilaxia pós-exposição (PEP); e, o tratamento para todas as pessoas que já vivem com HIV. Estão em curso inovações como a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) e a Profilaxia Pós-Exposição (PEP).

² Disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/hepatites-virais/pcdt-hepatites-virais>

A PrEP é um método de prevenção ao HIV que consiste no uso diário de antirretrovirais em pessoas não infectadas, mas que tenham maior risco de entrar em contato com o vírus. A PrEP é usada como estratégia de intervenção para a prevenção da transmissão entre populações prioritárias e soronegativas (homossexuais e outros homens que fazem sexo com homens, trabalhadoras (es) do sexo, pessoas trans e parcerias sorodiferentes).

A PEP é uma medida de prevenção de urgência para ser utilizada em situação de risco à infecção pelo HIV, existindo também profilaxia específica para o vírus da hepatite B e outras IST. Consiste no uso de medicamentos que devem ser iniciados até 72 horas após uma situação de risco, em protocolo no Brasil desde 2012.

Também são desenvolvidas ações no âmbito da Transmissão Vertical, das quais destaca-se a atualização do PCDT para a prevenção da Transmissão Vertical do HIV, sífilis e hepatites virais.

Houve implementação e fortalecimento dos Comitês de Investigação de Transmissão Vertical do HIV, sífilis e hepatites virais junto aos estados e criação de Sistema de Monitoramento Clínico de Gestantes com carga viral do HIV detectável para subsidiar gestores e equipes de saúde na busca ativa de gestantes com alto risco de transmissão vertical do HIV.

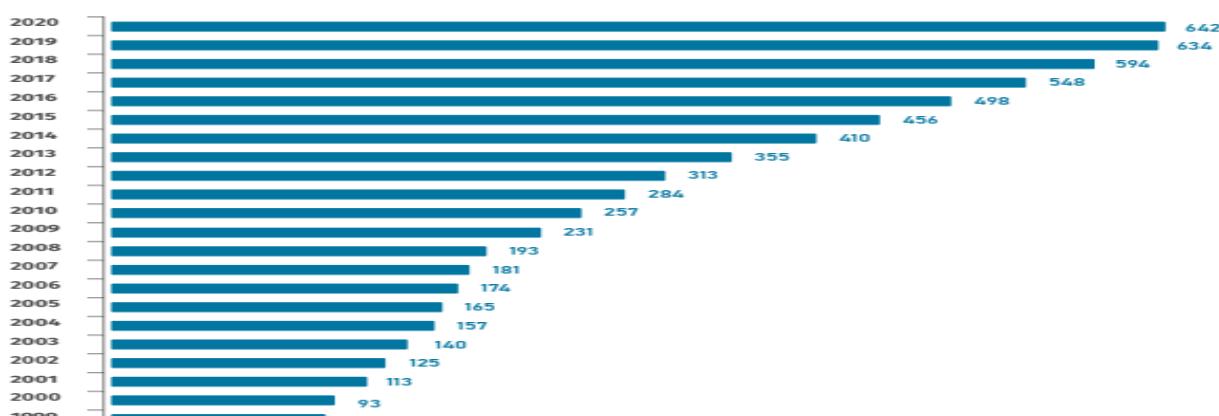
Segundo o Boletim Epidemiológico de HIV/Aids 2021, no Brasil, de 2007 até junho de 2021, foram notificados no Sinan 381.793 casos de HIV e, em 2020, foram diagnosticados 32.701 novos casos. Os casos de aids em 2020 chegaram a 29.917 – notificados no Sinan e registrados no Siscel/Siclom –, com uma taxa de detecção de 14,1/100 mil habitantes, totalizando, no período de 1980 a junho de 2021, 1.045.355 casos de aids detectados no país. Desde o ano de 2012, observa-se uma diminuição na taxa de detecção de aids no Brasil, que passou de 22,0/100 mil habitantes (2012) para 14,1/100 mil habitantes em 2020, configurando um decréscimo de 35,7%.

No período de 2000 até junho de 2021, foram notificadas no país 141.025 gestantes infectadas com HIV, das quais 7.814 no ano de 2020, com uma taxa de detecção de 2,7/mil nascidos vivos. Também em 2020, foram registrados no SIM um total de 10.417 óbitos por causa básica aids (CID10: B20 a B24), com uma taxa de mortalidade padronizada de 4,0/100 mil habitantes. A taxa de mortalidade padronizada sofreu decréscimo de 30,6% entre 2014 e 2020.

Embora se observe uma diminuição dos casos de aids em quase todo o país, principalmente nos últimos anos, cabe ressaltar que parte dessa redução, segundo o MS, pode estar relacionada à subnotificação de casos, em virtude da mobilização local dos profissionais de saúde ocasionada pela pandemia de covid-19.

Atualmente, estima-se que cerca de 920 mil pessoas vivem com HIV no Brasil. Desses, 89% foram diagnosticadas, 77% fazem tratamento com antirretroviral e 94% das pessoas em tratamento não transmite o HIV por via sexual por terem atingido carga viral indetectável. Em 2020, cerca de 642 mil pessoas estavam em tratamento antirretroviral. Em 2018 eram 593.594 pessoas em tratamento.

Gráfico 4 – Série história do número de pessoas HIV+ (milhares) que se encontram em tratamento ARV. Brasil, 1999 - 2020



Fonte: Ministério da Saúde, SVS/DCCI – Sistema de Monitoramento de Controle Logístico de Medicamentos.

O MS estima que cerca de 10 mil casos de Aids foram evitados no país, no período de 2015 a 2019. A maior concentração de casos de Aids está entre os jovens, de 25 a 39 anos, de ambos os sexos, com 492,8 mil registros. Os casos nessa faixa etária correspondem a 52,4% dos casos do sexo masculino e, entre as mulheres, a 48,4% do total de casos registrados.

As estratégias de prevenção têm papel destacado na resposta brasileira à epidemia do HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) e da aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), resultante de uma atuação conjunta do governo brasileiro, trabalhadores da saúde e movimentos sociais. Desde o começo, as ações de prevenção concentraram-se em alguns grupos populacionais, evitando-se, assim, que o HIV/aids passasse a configurar-se como uma epidemia de caráter generalizado. Contudo, apesar de controlados na população brasileira de um modo geral, os índices epidemiológicos permanecem em níveis elevados em alguns estratos sociais específicos. Reduzir esses índices requer que as estratégias de prevenção do HIV sejam aprimoradas, levando-se em consideração o acúmulo teórico recente e as novas tecnologias de prevenção surgidas nos últimos anos, em especial aquelas estruturadas a partir do uso de antirretrovirais (ARV). Esse conjunto de tecnologias, quando conjugado e combinado com intervenções de prevenção já consagradas na resposta ao HIV/aids, serve de fundamento para o modelo mais recente de prevenção, denominado "Prevenção Combinada do HIV".

O SUS oferece gratuitamente testes para diagnóstico do HIV, da sífilis e das hepatites B e C. Existem, no Brasil, dois tipos de testes: os exames laboratoriais e os testes rápidos.

O MS vem ampliando expressivamente a aquisição de preservativos masculinos (penianos) e preservativos femininos (vaginais) adquiridos para distribuição gratuita. O planejamento para aquisições de MS continua com demanda crescente nos últimos anos, atingindo atualmente o quantitativo de 700 milhões de unidades para o preservativo masculino de 52 mm e 60 milhões de unidades para 49mm. O MS realiza a distribuição desses insumos a partir das solicitações dos estados por meio do SICLOM, gerenciado pelo DCCI/SVS, conforme o estoque presente no almoxarifado central do MS.

A estimativa de necessidades de cada item é elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes, projeção do consumo desses insumos e a cobertura estimada do insumo a partir da relação consumo, estoque e prazo de validade. Estima-se a quantidade de preservativos necessária para cobertura das relações sexuais de alto e/ou médio grau de exposição ao HIV de homens e mulheres sexualmente ativos, para atendimento de casais que usam o preservativo para o planejamento familiar, para população em geral que utiliza o preservativo como barreira de proteção ao HIV, outras IST e hepatites virais. O MS é um dos maiores compradores de preservativos masculinos do mundo no âmbito da saúde pública com o objetivo de oferecer gratuitamente à população esse importante insumo de prevenção.

A política atual de descentralização e de sustentabilidade das ações de prevenção das IST, HIV/aids e hepatites virais recomenda a responsabilidade compartilhada na aquisição dos preservativos com recursos próprios tanto para a esfera estadual quanto municipal.

O preservativo feminino integra o contexto de desenvolvimento de novas estratégias para ampliar as opções de proteção das mulheres na prevenção das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), do HIV/aids, das hepatites virais, bem como do Zika Vírus. Esse insumo também compõe a estratégia de Prevenção Combinada, combinando os diferentes recursos disponíveis no SUS, além de representar vantagens adicionais no âmbito da política de saúde voltada às mulheres. Todavia, O MS observa que os quantitativos ainda são insuficientes para atender a demanda das evidências epidemiológicas sobre esses agravos.

A promoção ao uso do preservativo feminino (vaginal) é uma estratégia de prevenção, reconhecida como um método contraceptivo de barreira eficaz. Entende-se que a distribuição desse insumo deve ser feita para todas as mulheres, observando as necessidades declaradas pela usuária e a disponibilidade do insumo nos serviços de saúde do SUS, incluindo Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA), Serviços de Atenção Especializada em HIV/aids (SAE), Unidades Básicas de Saúde (UBS), Estratégias de Saúde da Família (ESF), Consultórios na Rua, Serviços da Rede de Atenção à Saúde (RAS), Organizações da Sociedade Civil (OSC).

Outrossim, o MS oferece apoio a estados e municípios na promoção de atividades voltadas à vigilância, prevenção e controle das IST, HIV/Aids e HV por meio da disponibilização de insumos de prevenção, testes rápidos e exames laboratoriais.

Os exames de carga viral e contagem de linfócitos CD4 representam importantes marcadores para monitorar a infecção pelo HIV, orientar as indicações de tratamento e prever a evolução futura da doença, além de prover também os serviços de exames da carga viral do HIV e de genotipagem de HIV.

O autoteste representa mais um avanço nos esforços para aumentar a autonomia do indivíduo, descentralizar os serviços e criar demanda de testes de HIV entre aqueles não alcançados pelos serviços ou que precisam ser testados com mais frequência devido à exposição contínua ao risco, ou seja, que precisam ser testadas com frequência devido à sua maior vulnerabilidade ao risco de contrair HIV, como os homens que fazem sexo com homens (HSH), a população trans, os(as) trabalhadores(as) do sexo, a população privada de liberdade e as pessoas usuárias de álcool e outras drogas.

Por seu turno, segundo dados extraídos do Boletim Epidemiológico Hepatites Virais 2021, de 1999 a 2020, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) 689.933 casos de hepatites virais no Brasil. Destes, 168.579 (24,4%) são referentes a hepatite A, 254.389 (36,9%) de hepatite B, 262.815 (38,1%) de hepatite C e 4.150 (0,6%) de hepatite D.

De 2000 a 2019, foram identificados, no Brasil, pelo Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), 78.642 óbitos associados às hepatites virais dos tipos A, B, C e D. Desses, 1,6% foram associados à hepatite viral A; 21,3% à hepatite B; 76,2% à hepatite C 0,9% à hepatite D. Considerando o histórico desde 1999, a região Nordeste concentra a maior proporção das infecções pelo vírus A: 30,1%. Na região Sudeste estão concentradas as maiores proporções dos vírus B e C, com 34,2% e 58,9%, respectivamente. Por sua vez, a região Norte acumula 74,9% do total de casos de hepatite D (ou Delta).

Em 2020 houve a inclusão de medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, facilitando assim o acesso de pacientes aos tratamentos adequados.

Para combater as hepatites virais, o Brasil tem uma meta, proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2016 e precisar ser atingida nos próximos 9 anos: reduzir novas infecções em 90% e a mortalidade atribuível às hepatites em 65% até 2030.

1.5 Aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde no âmbito da Ação Orçamentária 4370

O elenco de medicamentos adotados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes de Tratamento para HIV, Hepatites Virais e IST com aquisição centralizada no Ministério da Saúde, por meio da ação orçamentária 4370 é composto por 34 medicamentos para HIV, 6 para hepatite B e 5 para hepatite C, conforme quadro a seguir:

Tabela 2 – Relação de medicamentos para HIV, Hepatites e IST

PCDT/Doença	Denominação genérica	Concentração /Composição	Forma /Descrição farmacêutica
HIV	Sulfato de Abacavir (ABC)	300mg	Comprimido revestido
HIV	Sulfato de Abacavir (ABC)	20mg/ml	Frasco
HIV	Atazanavir (ATV)	300mg	Cápsula dura
HIV	Darunavir (DRV)	75mg	Comprimido revestido
HIV	Darunavir (DRV)	150mg	Comprimido revestido
HIV	Darunavir (DRV)	600mg	Comprimido revestido

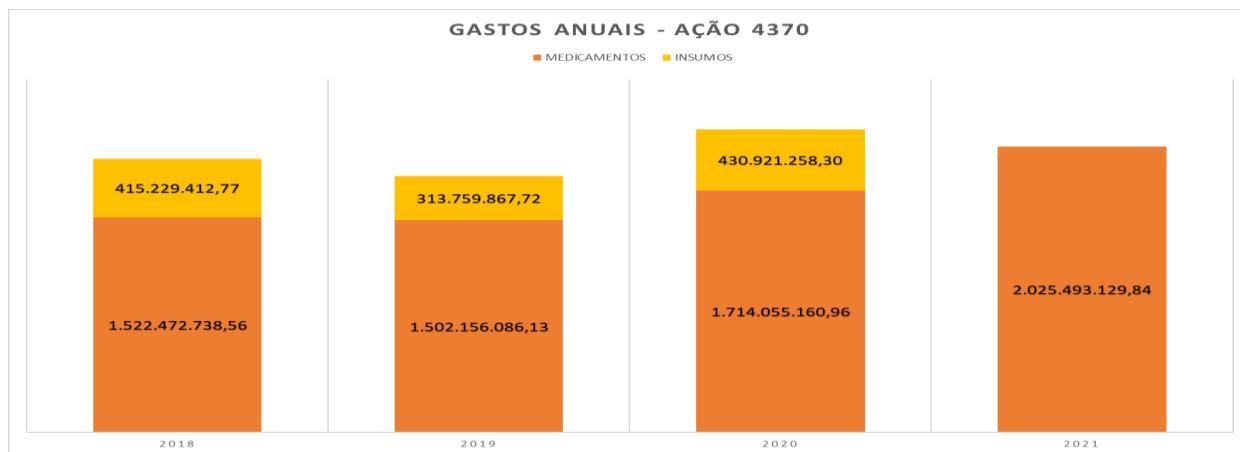
HIV	Darunavir (DRV)	800mg	Comprimido revestido
HIV	Dolutegravir (DTG)	50mg	Comprimido revestido
HIV	Efavirenz (EFZ)	200mg	Comprimido revestido
HIV	Efavirenz (EFZ)	600mg	Comprimido revestido
HIV	Efavirenz (EFZ)	30mg/mL	Frasco
HIV	Enfuvirtida (T-20)	90mg/mL	Pó liófilo injetável + Solução diluente
HIV	Etravirina (ETR)	100mg	Comprimido revestido
HIV	Etravirina (ETR)	200mg	Comprimido revestido
HIV	Lamivudina (3TC)	150mg	Comprimido revestido
HIV	Lamivudina (3TC) + Zidovudina (AZT) (3TC/AZT)	150mg + 300mg	Comprimido revestido
HIV	Lamivudina (3TC)	10mg/mL	Solução oral
HIV	Lopinavir + Ritonavir (LPV/r)	100mg + 25mg	Comprimido revestido
HIV	Lopinavir + Ritonavir (LPV/r)	80mg/mL + 20mg/mL	Solução oral
HIV	Maraviroque (MVQ)	150mg	Comprimido revestido
HIV	Nevirapina (NVP)	200mg	Comprimido simples
HIV	Nevirapina (NVP)	10mng/mL	Suspensão oral
HIV	Raltegravir (RAL)	100mg	Comprimido mastigável
HIV	Raltegravir (RAL)	400mg	Comprimido revestido
HIV	Raltegravir (RAL) Granulado	100mg	Pó para suspensão oral
HIV	Ritonavir (RTV)	100mg	Comprimido revestido
HIV	Ritonavir (RTV)	100mg	Pó para suspensão oral
HIV	Tenofovir (TDF)	300mg	Comprimido revestido
HIV	Tenofovir (TDF)+Entricitabina (FTC)	300mg + 200mg	Comprimido revestido
HIV	Tenofovir (TDF)+Lamivudina (3TC)	300mg + 300mg	Comprimido revestido
HIV	Tenofovir (TDF)+Lamivudina (3TC)+Efavirenz (EFZ)	300mg+300mg+600mg	Comprimido revestido
HIV	Zidovudina (AZT)	100mg	Cápsula gelatinosa dura
HIV	Zidovudina (AZT)	10mg/mL	Solução injetável
HIV	Zidovudina (AZT) Solução Oral	50mg/5mL	Solução oral
Hepatite B	Lamivudina (3TC)	10mg/mL	Solução oral
Hepatite B	Lamivudina (3TC)	150mg	Comprimido revestido
Hepatite B	Tenofovir (TDF)	300mg	Comprimido revestido
Hepatite B	Entecavir	0,5mg	Comprimido revestido

Hepatite B	Alfapecinterferona 2a (PEG)	180mcg	Seringa-preenchida
Hepatite B	Imunoglobulina Anti-Hepatite B	1000UI/5mL	Ampola
Hepatite C	Glecaprevir, associado ao Pibrentasvir	100mg + 40mg	Comprimido
Hepatite C	Sofosbuvir	400mg	Comprimido revestido
Hepatite C	Sofosbuvir + Ledipasvir	400mg + 90mg	Comprimido revestido
Hepatite C	Sofosbuvir + Velpatasvir	400mg + 100mg	Comprimido
Hepatite C	Ribavirina (RBV)	250mg	Cápsula

Fonte: DCCI/SVS/MS.

As despesas executadas nos últimos 4 exercícios com a ação 4370 importaram em aproximadamente R\$ 1,94 bilhão em 2018, R\$ 1,82 bilhão em 2019, R\$ 2,15 bilhões em 2020 e R\$ 2 bilhões em 2021, conforme demonstrado no gráfico abaixo:

Gráfico 5 – Gastos anuais – ação 4370



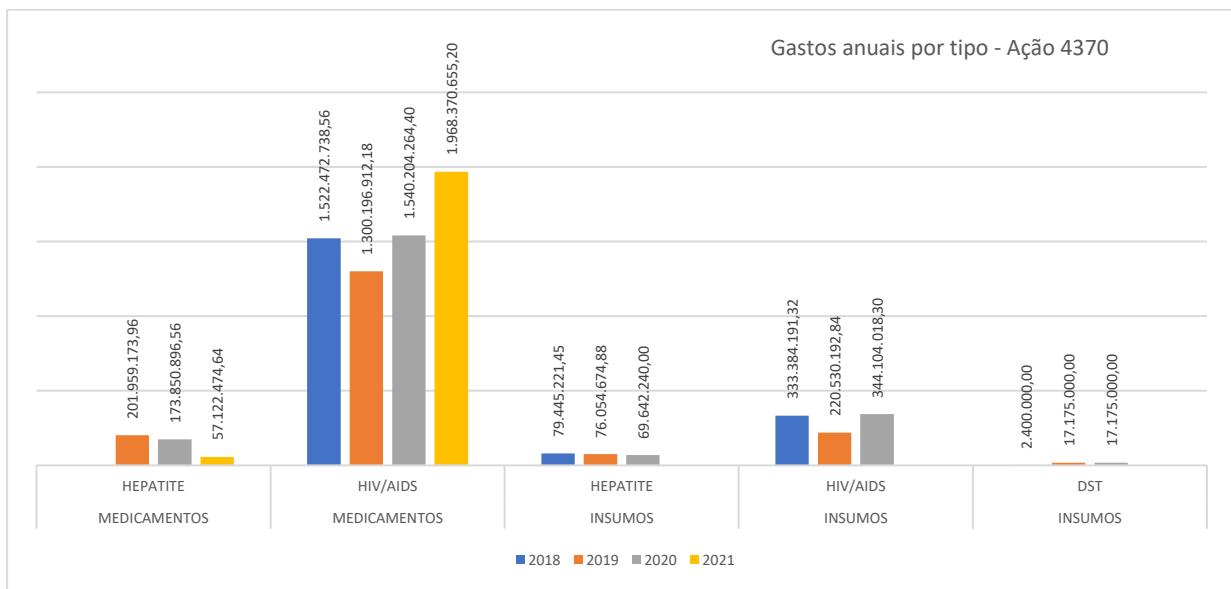
Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Registre-se que as análises referentes à Ação 4370 estão adstritas ao período de 2018 a 2021, e, embora solicitadas, as despesas com insumos referentes ao exercício de 2021 não foram apresentadas pelo MS.

Cabe mencionar que até o exercício de 2020 as aquisições de insumos para prevenção de HIV/AIDS e IST eram efetivadas por meio da ação 20YE.

Conforme pode ser observado no gráfico abaixo, os gastos com HIV/AIDS representam quase a totalidade das despesas da ação orçamentária sob análise. Dessa forma, o gasto mais significativo da ação 4370 ocorre com a medicamentos para tratamento dos portadores de HIV/AIDS.

Gráfico 6 – Gastos anuais por tipo – ação 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

2 Resultados da Avaliação

Essa avaliação tem como objetivo principal fornecer subsídios para a otimização do processo de aquisição e contratação dos produtos e insumos relativos às ações 20YE e 4370, com foco na retirada de eventuais obstáculos à boa execução da política pública.

Nesse contexto, considerando a materialidade da previsão orçamentária para as duas ações no montante total de R\$ 7,1 bilhões para 2021; considerando que ambas as ações são executadas pela Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS/MS); considerando que ambas as ações **possuem as mesmas estratégias de compras** de produtos de saúde para prevenção e controle de doenças e considerando, ainda, a importância dessas ações para a saúde da população com a regular aquisição e em quantitativos necessários para todo o país de imunobiológicos, de insumos para prevenção de diversas doenças e de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS, outras Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), e hepatites virais, justifica-se a realização da presente avaliação no ciclo 2021 do CMAP, a qual contempla o levantamento e a descrição do processo de aquisição e contratação dos produtos e insumos das citadas ações e análise desse processo com tratamento sob a dimensão eficácia, ou seja, se o processo contribui efetivamente para a garantia do abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos para tratamento do HIV/AIDS, Hepatites virais e IST.

Nesse sentido, foram elaboradas 2 questões de avaliação, sendo a primeira com enfoque em uma avaliação de implementação e a segunda de uma avaliação orçamentária-financeira.

Questão 1 – De que forma as estratégias de compras contribuem para que o MS alcance o objetivo de garantir o abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações orçamentárias 20YE e 4370?

Subquestão 1.1 – Quais são os instrumentos normativos e os procedimentos usados para a aquisição de insumos, imunobiológicos e de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, IST e Hepatites virais?

Subquestão 1.2 – Existem falhas ou características nos processos de aquisição que influenciam ou não na garantia do abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações orçamentárias ao seu público-alvo?

Subquestão 1.3 – A modelagem dos processos de aquisições selecionados demonstra-se suficientes para o atendimento dos objetivos? Há alternativas a serem consideradas nas formas de obtenção de insumos e imunobiológicos, no intuito de aumentar a eficiência das aquisições?

Subquestão 1.4 – Há a necessidade de possíveis alterações normativas a serem propostas de modo a fortalecer a produção nacional de imunobiológicos e de medicamentos para tratamento das HIV/AIDS, IST e Hepatites virais?

Questão 2 – Como tem ocorrido a execução orçamentária-financeira das ações 20YE e 4370?

Para responder à questão 1, foram executadas a título de metodologia, a análise sobre dados e documentos apresentados pela Secretaria de Vigilância em Saúde; Elaboração e análise do desenho das estratégias adotadas pelo MS na aquisição dos produtos referentes às duas ações; Definição de criticidades para as questões; Aplicação de análise de verificação quanto às criticidades. Avaliação das estratégias utilizadas pelo MS, especificamente o uso das PDP, do Acordo de Cooperação Técnica e da OPAS. Foram adotados conceitos da publicação “Avaliação de Políticas Públicas – Guia Prático de Análises Ex Post”, quando cabível. Essa avaliação foi executada pela Controladoria-Geral da União (CGU) e pela Secretaria de Orçamento Federal do Ministério da Economia (SOF/ME).

Para responder à questão 2, cuja responsabilidade pela execução cabe a SOF, foi apresentada as seguintes informações:

Na execução desta questão avaliativa foi empregada uma metodologia mista, valendo-se de técnicas como análise exploratória de dados quantitativos, coleta de dados qualitativos por meio de análise documental e de reuniões/oficinas com os executores das políticas, e projeção de cenários orçamentários a partir de simulações Monte Carlo.

A análise exploratória, toda efetuada em linguagem R, consistiu em uma investigação aprofundada dos dados de execução orçamentária das ações 20YE e 4370 constantes nas bases dos sistemas SIAFI e SIOP. Esta investigação permitiu a observação das questões orçamentárias mais salientes em relação a estas duas ações, questões estas que ao longo da execução da avaliação foram sendo cotejadas com os executores das políticas.

A coleta de dados qualitativos se deu por meio de reuniões³ virtuais com os executores das políticas e da análise documental dos artefatos indicados por eles. Algumas destas reuniões ocorreram no formato de oficinas, com emprego da ferramenta online Miro. O Quadro 2 lista, para fins de registro, as reuniões e oficinas realizadas com estes atores.

Quadro 2 – Reuniões e oficinas realizadas com os executores das políticas

Data	Atores envolvidos
08/09/2021	SOF/ME, DEAP/SETO/ME, CGPO/SVS/MS
16/02/2022	SOF/ME, CGPO/SVS/MS, DCCI/SVS/MS, DEIDT/SVS/MS
23/02/2022	SOF/ME, CGPO/SVS/MS, DEIDT/SVS/MS
25/02/2022	SOF/ME, CGPO/SVS/MS, DCCI/SVS/MS
02/05/2022	SOF/ME, DEIDT/SVS/MS
04/05/2022	SOF/ME, DCCI/SVS/MS

Elaboração: SOF/ME.

Por fim, a execução desta questão avaliativa também se valeu de técnica de projeção de cenários orçamentários a partir de simulações Monte Carlo. Para isso foi construída e disponibilizada online uma ferramenta desenvolvida com a linguagem R e a tecnologia Shiny, que permite a construção de painéis interativos com razoável agilidade. A ferramenta pode ser acessada a partir do seguinte endereço⁴: https://orcamentofederal.shinyapps.io/cenarios_20YE_e_4370/.

O conjunto dessas técnicas ao longo do período avaliativo fez surgir uma série de achados relevantes, os quais se constituem como a própria resposta à questão avaliativa. Estes achados, resumidos ao final desta introdução, estão espalhados e explicados ao longo das seções deste capítulo. Além desta introdução, o capítulo se divide em mais 3 seções.

A seção “Execução” busca explicitar os principais achados da análise exploratória tendo como base dois recortes diferentes e complementares: em um primeiro momento é empregado o recorte por ação (20YE e 4370) e em seguida é empregado o recorte por objetos de gasto (Covid-19, Imunobiológicos, Medicamentos e Insumos).

Já a seção “A questão cambial” busca abordar com maior profundidade um dos achados mais salientes no tocante à execução orçamentária das ações 20YE e 4370. Nela são exploradas questões como o impacto da volatilidade cambial nos últimos anos na execução destas duas ações. Além disso, pela relevância do tema, a seção extrapola a delimitação destas duas ações e busca estimar este mesmo impacto no total das despesas federais.

Por sua vez, a seção “Cenários orçamentários” busca descrever o funcionamento da ferramenta de projeção de cenários orçamentários construída no âmbito desta avaliação. Além de explicar como a técnica de simulação Monte Carlo foi empregada na ferramenta, a seção descreve cada parâmetro disponível na ferramenta, bem como fornece exemplos de cenários orçamentários projetados por ela.

Antes de partir para as seções propriamente ditas, convém destacar resumidamente os principais achados relativos a esta questão avaliativa, representados no Quadro 3.

³ Trata-se aqui de reuniões efetuadas durante a avaliação, e não das oficinas pré-avaliação ou das reuniões técnicas do CMAG.

⁴ Endereço provisório.

Quadro 3 – Principais achados no âmbito da questão avaliativa “como tem ocorrido a execução orçamentária-financeira das ações 20YE e 4370?”

Principais achados

As ações 20YE e 4370 apresentam entre 2013 e 2021 crescimento nominal consideravelmente acima do IPCA, da RCL e do piso em ASPS (mínimo em saúde).

As dotações das ações 20YE e 4370 não contam com participação relevante de emendas parlamentares.

Créditos suplementares correspondem a menos de 10% da dotação das ações 20YE e 4370 na grande maioria dos anos.

A ação 20YE passou por um aumento abrupto de dotação a partir de 2021 em função do pagamento de vacinas contra a Covid-19 ter sido alocado nesta ação a partir do referido ano.

O ritmo de empenho das ações 20YE e 4370 ao longo do ano se dá de forma razoavelmente constante, sem grandes concentrações de empenho ao final do exercício, o que é de se esperar de despesas obrigatórias.

O ritmo de pagamento das ações 20YE e 4370 apresenta caráter bianual em praticamente todos os exercícios, de modo que, para as duas ações, a maioria das despesas é paga no exercício original, e o restante no ano seguinte, ou seja, praticamente não sobra restos a pagar depois de 24 meses da despesa original.

Para ambas as ações, e na maioria dos exercícios, o tempo médio de pagamento de cada nota de empenho é menor que 12 meses, o que significa que quando um empenho é feito em um determinado mês, há grande probabilidade de ele ser pago nos 12 meses seguintes, o que de certa forma reforça o caráter bianual descrito no item anterior.

As ações 20YE e 4370 são majoritariamente financiadas por recursos da seguridade social (fontes 151 e 153), com exceção do exercício de 2021, quando o aumento abrupto de despesa com vacinas contra Covid-19 levou ao financiamento parcial da ação 20YE por emissão de dívida (fonte 144).

A maior parte da dotação dos objetos de gasto das ações 20YE e 4370 é executado via aplicação direta, ressaltando o protagonismo da União no financiamento destas políticas que não são apenas federais, mas nacionais.

A grande maioria da dotação dos objetos de gasto das ações 20YE e 4370 se concentra no elemento de despesa "material de consumo", o que reafirma o caráter efetivamente finalístico destas duas ações.

A principal modalidade de licitação varia de acordo com o objeto de gasto: dispensa de licitação para "Covid-19" e "Imunobiológicos", pregão para "Insumos", e inexigibilidade para "Medicamentos".

Durante os anos mais agudos da pandemia, os investimentos na Rede de Frio foram consideravelmente mais baixos que em anos anteriores.

Os fornecedores das ações 20YE e 4370 estão fortemente concentrados na região Sudeste. Além disso, para todos os objetos de gasto destas duas ações, menos de 2% dos fornecedores concentram 80% ou mais da despesa, o que se justifica pelo caráter altamente tecnológico e especializado dos produtos adquiridos por estas duas ações.

A análise cambial mostrou que a alta volatilidade do dólar no período recente associada ao atual regramento orçamentário levou a uma necessidade direta de compensação cambial acumulada entre 2019 e 2021 de R\$ 3,19 bilhões para o total das despesas federais pagas em moeda estrangeira, sendo que, desse montante, R\$ 890 milhões são relativos às ações 20YE e 4370.

A análise cambial mostrou ainda que, mesmo quando considerada de forma bastante conservadora, a necessidade indireta de compensação cambial, ou seja, aquela relativa a despesas com alguma exposição cambial, mas efetuadas em moeda nacional, tal ineficiência orçamentária pode chegar a R\$ 9,98 bilhões acumulados entre 2019 e 2021.

A ferramenta de projeção de cenários orçamentários mostrou que mantendo-se os níveis de atendimento de 2022 (vacinas contra Covid-19 inclusas), sem qualquer expansão ou melhoria, e considerando-se apenas a projeção populacional, a inflação e a variação cambial, a soma da dotação nominal destas duas ações pode sair de R\$ 15,6 bilhões em 2022 para R\$ 21,0 bilhões em 2032.

A ferramenta mostrou ainda que considerando-se expansão dos níveis de atendimento para patamares recomendados (cobertura vacinal e cobertura TARV em 90%), a soma da dotação nominal destas duas ações pode chegar a R\$ 24,2 bilhões em 2032.

Visando a fluidez e a concisão, os principais resultados da avaliação estão apresentados nos tópicos a seguir.

QUESTÃO 01 - Resultados

2.1 Instrumentos normativos e procedimentos usados para a aquisição de insumos, imunobiológicos e de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, IST e Hepatites virais.

2.1.1. Existência de instrumentos de planejamento de aquisição de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, HEPATITES e IST pela SVS.

As coordenações da Secretaria de Vigilância de Saúde (SVS) do Ministério da Saúde realizam o planejamento anual das compras relativas às Ações Orçamentárias 20YE e 4370 baseadas em critérios.

A área responsável por realizar o planejamento para as aquisições de imunobiológicos, no âmbito da Ação 20YE, é o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) em articulação com a Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI), coordenação responsável pelas ações de vacinação em todo território nacional.

Os principais critérios utilizados para programar a aquisição é a verificação do perfil epidemiológico, do consumo histórico e da oferta de serviços para cada imunobiológico. Em complemento, um conjunto de dados são analisados para dimensionar o quantitativo, tais como: o público-alvo, o número de doses necessárias para atender os calendários de vacinação vigentes, o estoque disponível no almoxarifado, o volume das câmaras frias disponíveis na Central de Armazenagem, a manutenção de reserva técnica, dentre outros.

É importante destacar que para as vacinas, o planejamento deverá contemplar a aquisição em quantitativo suficiente para manutenção da rotina de 12 meses referente às campanhas de vacinação e de mais 05 meses para composição de reserva técnica.

Para a introdução de uma nova vacina ao Programa Nacional de Imunização, múltiplos critérios são considerados passando por discussões realizadas pela Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI), grupo que apoia a SVS em aspectos técnicos e científicos referentes às ações de imunização.

Com base nessas discussões, é apresentado pela SVS proposta de incorporação de nova vacina à CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde que tem por objetivo assessorar o mesmo na tomada de decisão.

Os critérios utilizados na decisão de introdução de novas vacinas estão elencados a seguir:

Quadro 4 – Critérios para incorporação de imunobiológicos

- Dados epidemiológicos que demonstram a importância da doença como um problema de saúde pública, com indicadores de prevalência, incidência, taxa de hospitalização e mortalidade, entre outros;
- Qualidade da vacina em termos de eficácia e efetividade, proteção duradoura, além da segurança relacionada aos eventos adversos;
- Aplicação na população infantil, adolescente e adulta;
- Logística que envolve transporte, armazenamento central, regional e local, existência da rede de frio adequada;
- Análise do custo-efetividade e avaliação do impacto da introdução de uma nova vacina – benefícios à saúde, com redução dos custos relacionados à doença;
- Aprovação da introdução pelos comitês de especialistas, como o Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI), e pelas autoridades legais competentes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

- Garantia de recursos financeiros para introdução e operacionalização da vacinação;
- Suprimento sustentável de vacinas, produzidas no Brasil ou disponíveis no mercado.

Fonte: Ministério da Saúde

Em relação ao último critério, deverá ser considerado a possibilidade de viabilizar a internalização de tecnologia de produção da nova vacina pelos laboratórios nacionais produtores do país, quais sejam: Instituto Butantan (IB), Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) e Instituto Vital Brazil (IVB).

Após aprovação da CONITEC, a inclusão da nova vacina no planejamento ocorrerá no próximo ciclo de planejamento orçamentário do Ministério da Saúde.

De acordo com o Ministério da Saúde, o PNI tem obtido grande sucesso na introdução de vacinas conseguindo incorporá-las logo que são lançadas no mercado internacional, como ocorreu com as vacinas HPV (papilomavírus humano), DTPa (difteria, tétano e coqueluche), hepatite A, penta (difteria, tétano, coqueluche, meningite por haemophilus influenza B e hepatite B), VIP (vacina inativada poliomielite), VORH (vacina oral de rotavírus humano), pneumocócica 10V (conjugada) e, atualmente, a vacina COVID-19, todas vacinas de alto custo.

Quanto à ação 4370, geralmente, o processo de planejamento de compras de medicamentos inicia-se com a revisão e atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento (PCDT) e, após aprovação pelo Comitê de Integração Tecnológica do Sistema Único de Saúde, processo que conta com a participação estratégica do Comitê Assessor, colegiado que possui caráter consultivo e tem a finalidade de assessorar o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis – DCCI/SVS/MS, nas questões pertinentes ao manejo da infecção pelo HIV, hepatites virais, coinfeções e outras Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

A definição da primeira quantidade a ser obtida é baseada em critérios clínicos e operacionais, conforme descrito a seguir. Verifica-se a possibilidade de fornecimento a partir de registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio de organismos multilaterais como a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

São os principais critérios utilizados:

Quadro 5 – Critérios clínicos e operacionais da ação 4370

- As recomendações técnicas de acordo com os PCDT vigentes, bem como as perspectivas de atualização;
- Necessidade de realização de exames prévios à substituição da Terapia Antirretroviral (TARV);
- Capacidade de atendimento dos usuários pelos serviços e condições de entrega pelo fornecedor.
- Análise das coberturas estimadas com base nas entregas contratadas, estoques disponíveis, prazos de validade dos lotes, consumo e pacientes estimados/projetados;
- Avaliação do impacto da indicação do medicamento sobre outro substituto, da mesma ou de classe terapêutica diferente.
- Análise da base de dados do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos quanto à série histórica de pacientes; à série histórica de consumo dos medicamentos; e à utilização dos medicamentos por paciente, por faixa etária e por esquema terapêutico.

Fonte: Ministério da Saúde

Segundo o Ministério da Saúde , a introdução de novo medicamento em substituição a outro já disponibilizado leva em consideração parâmetros como critérios e prioridades para a indicação e disponibilização do medicamento, bem como a cobertura estimada dos tratamentos e/ou profilaxias em função da programação em execução (entregas contratadas a ocorrerem, v.g.) e prazos de validade, tanto no nível central quanto na rede pública de saúde, de modo a promover a ampliação gradativa e controlada do acesso ao medicamento e, ao mesmo tempo, economicidade, controles mais adequados e perdas por vencimento da validade decorrentes da substituição. O DCCI/SVS/MS também realiza

monitoramento regular para acompanhar a migração de pacientes para novos medicamentos e avaliar a necessidade de antecipar ou postergar entregas.

As demandas da SVS estão consubstanciadas no Plano Anual de Contratações (PAC) que é um documento que consolida informações sobre os itens (bens, serviços, obras e soluções de tecnologia da informação e comunicações) que o órgão ou entidade pretende contratar.

O PAC é elaborado pelas unidades responsáveis que identificam as necessidades de imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos para atender a rede pública de saúde e as registram no sistema de Planejamento e Gerenciamento das Contratações (PGC) do Ministério da Economia (ME).

Para cada item registrado são inseridos diversos dados, tais como: item do material, descrição do objeto, quantidades estimadas, valores unitários e total, ações orçamentárias, justificativas para a aquisição ou contratação dentre outros. Após inserção no sistema, o DLOG analisa e consolida os registros efetuados submetendo a aprovação do Secretário Executivo com posterior envio ao Ministério da Economia. É importante destacar que esse planejamento está limitado aos recursos definidos na Lei Orçamentária Anual (LOA).

Cabe destacar que uma etapa importante para o planejamento das aquisições nesses dois programas é a definição de quais medicamentos e imunobiológicos devem estar incorporados ao SUS. Sobre esse tema, a Controladoria-Geral da União realizou auditoria, cujos resultados publicados em 2022 (disponível em <https://eaud.cgu.gov.br/relatorios/download/1136405>), que identificou, dentre outras situações, que o processo de incorporação não possui instrumentos que permitam a avaliação quanto à capacidade do SUS em suportar financeiramente os impactos orçamentários calculados no processo.

Nesse sentido, percebe-se a existência e a utilização de instrumentos de planejamento das aquisições realizadas no âmbito das Ações 20YE e 4370, incluindo o dimensionamento da demanda pelas áreas técnicas, a compatibilização com o orçamento e o envio para a área responsável pelas compras (DLOG). Tal fluxo se adequa às situações em que os medicamentos já estão incorporados no SUS e presentes nas PCDT. Já em relação às novas tecnologias, que devem ser submetidas ao processo de incorporação no SUS, é necessário o aprimoramento dos instrumentos, de modo a compatibilizar os impactos orçamentários estimados com a capacidade de financiamento do SUS.

2.1.2. Rotinas de interlocução com órgãos responsáveis pela execução das compras planejadas.

A Secretaria de Vigilância de Saúde utiliza-se de rotinas de interlocução com atores importantes que influenciam no planejamento das compras.

Um desses atores é a Fundação Oswaldo Cruz, instituição vinculada ao Ministério da Saúde com tecnologia para a fabricação de produtos do interesse da rede pública. A Fiocruz por meio do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) Nº 2/2019 define em conjunto com a SVS a programação de produção e entrega de imunobiológicos, insumos e medicamentos para o ano subsequente. Para viabilizar o acordo, o Ministério realiza um planejamento prévio alocando recursos orçamentários das ações 20YE e 4370 no orçamento da Fiocruz, não havendo pagamento direto à fundação. Ressalta-se que o Ministério poderá solicitar ajustes no quantitativo a ser fornecido, ou inclusão de outro insumo de seu interesse. No caso de impossibilidade de produção pela Fundação, ou de parte do quantitativo previamente acordado, o recurso deverá ser realocado ao Ministério por meio de Termo Aditivo. A Fiocruz tem um prazo de 09 meses de antecedência para comunicar à SVS quaisquer problemas que possam impactar no fornecimento.

Uma outra interlocução importante é a que ocorre entre a SVS e a SCTIE no que se refere aos produtos objetos da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Para iniciar o processo de aquisição, as áreas técnicas devem consultar a SCTIE/MS, responsável pela gestão das Parcerias, mais especificamente a Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde (CGCIS/SCTIE/MS), sobre o estágio atual das PDPs. Se a PDP do produto a ser adquirido estiver em fase III e tiver cumprido os requisitos estabelecidos significa que a parceria estará apta ao fornecimento.

Além da PDP, ocorre atuação conjunta de ambas as secretarias na operacionalização do TC nº 84 com a OPAS para a aquisição de medicamentos retrovirais. A SVS participa na definição do orçamento e da programação, nas tratativas junto à OPAS, e nas autorizações para emissão das ordens de compras. Já a SCTIE inclui as demandas planejadas pela SVS nos Planos de Trabalho, consolida e, posteriormente, inicia a tramitação para formalização dos Termos de Ajustes.

Nessa fase de planejamento, o DLOG participa após iniciado a instrução do processo de aquisição pela área demandante, realizando análise da instrução processual, bem como toda a análise de pesquisa de preços e negociação com o fornecedor ratificando ou solicitando a área demandante o ajuste da estratégia de contratação (dispensa, inexigibilidade, pregão, etc.).

Outro ator importante é a Organização Pan-americana das Américas (OPAS). A SVS realiza consultas à OPAS sobre a possibilidade de aquisição e fornecimento de imunobiológicos, insumos e medicamentos com o objetivo de diminuir os possíveis riscos de desabastecimentos desses produtos. Essas consultas ocorrem em paralelo às consultas realizadas ao mercado nacional. Portanto, caso haja alguma intercorrência com indisponibilidade de fornecimento nacional, ou problemas no andamento dos processos licitatórios, a OPAS surge como uma alternativa para essas aquisições.

A Anvisa se insere nesse cenário como autorizador de compras internacionais. Após confirmada a impossibilidade de aquisição no mercado nacional, a agência concede uma autorização excepcional ao Ministério da Saúde para a importação do produto, além de emitir uma Licença de Importação (LI) para que o embarque do produto possa ser iniciado pela OPAS.

Neste contexto, observa-se que esses atores estão em interlocução direta com SVS para fins de viabilizar as compras realizadas no âmbito das ações orçamentárias 20YE e 4370. Ademais, destaca-se que as estratégias de aquisição citadas acima, dispensa, inexigibilidade, pregão, ACT nº 02/2019, TC nº 84 e PDP serão detalhadas no item 2.1.3 deste relatório.

2.1.3. Estratégias de aquisição amparadas por normativos.

O Ministério da Saúde para adquirir imunobiológicos, insumos e medicamentos antirretrovirais utiliza-se das seguintes estratégias de aquisição: Inexigibilidade, Pregão Eletrônico, Dispensa, Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Acordo de Cooperação Técnica com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e Fundo Rotatório para aquisição de imunobiológicos e seringas (TC nº 85) e Fundo Estratégico para aquisição de medicamentos (TC nº 84), ambos pactuados com a Organização Pan-americana das Américas (OPAS).

Nesse ponto, avalia-se a existência de normativos para todas as estratégias de aquisição utilizadas no âmbito das Ações 20YE e 4370.

- **Inexigibilidade**

Com base no art. 25 da Lei nº 8.666/93, essa modalidade é utilizada após verificação do Ministério da Saúde da existência do registro de apenas um fornecedor do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

- **Pregão Eletrônico**

Instituído pela Lei nº 10.520/2002 e regulamentado pelo Decreto nº 10.024/2019, é a modalidade mais utilizada em compras governamentais, e se viabiliza pela existência de múltiplos fornecedores no mercado nacional, podendo-se utilizar do Sistema de Registro de Preços (SRP). No âmbito das Ações 20YE e 4370, a prevalência de compras nessa modalidade é a de insumos de prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

- **Dispensa**

Tendo como base o art. 24 da Lei nº 8.666/93, é utilizado para aquisições de imunobiológicos e medicamentos produzidos por laboratórios nacionais (inciso VIII)⁵, inclusive quando envolvem transferência de tecnologia - TT (inciso XXXIV)⁶, e por meio da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (inciso XXXII)⁷, atrelados ao objetivo de oportunizar autossuficiência na fabricação desses produtos no Brasil. Além disso, em casos excepcionais, pode ser utilizado a dispensa emergencial (inciso IV)⁸.

- **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**

A Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) é uma Política de Estado que se pauta na parceria estratégica, mediante acordo, entre instituições públicas e privadas no desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país de produtos estratégicos para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentre os objetivos das PDP está a ampliação do acesso da população a produtos estratégicos e diminuição da vulnerabilidade do SUS e a redução das dependências produtiva e tecnológica para atender as necessidades de saúde da população brasileira.

As Parcerias para o Desenvolvimento Público (PDP) são conduzidas pela SCTIE/MS e suas diretrizes e requisitos estão estabelecidos na Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.

Nos últimos 4 anos (2018 a 2021) foram adquiridos por meio dessas Parcerias no âmbito da Ação Orçamentária 20YE as vacinas DTPA adulto, Hepatite A, HPV, e Tetra Viral, e por meio da Ação 4370 os medicamentos Entecavir, Ritonavir e Tenofovir+Lamivudina.

- **Acordo de Cooperação com a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz**

O Acordo de Cooperação Técnica (ACT) celebrado com a Fundação Oswaldo se propõe a viabilizar o atendimento da demanda do Ministério da Saúde de imunobiológicos, insumos e medicamentos antirretrovirais produzidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), ambos da fundação.

Atualmente, encontra-se vigente o 4º Termo Aditivo ao ACT nº 2/2019, Processo SEI Nº 25000.025551/2019-25, por meio do qual foi pactuado para o período de 2022 a 2023 a entrega de 7 vacinas, 10 insumos para diagnósticos e 10 medicamentos antirretrovirais, totalizando o montante aproximado de R\$ 2,2 bilhões de recursos alocados para a Fiocruz.

O ACT não envolve pagamento direto à Fundação Oswaldo Cruz. As Secretarias do Ministério da Saúde definem previamente os quantitativos de produtos necessários de modo a subsidiar a elaboração

⁵ “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”

⁶ “para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado”

⁷ “na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica”

⁸ “nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos”

do orçamento da Fundação. A descentralização dos recursos financeiros ocorre segundo o cronograma de entregas definido.

Conforme disposto no acordo, o Ministério da Saúde poderá solicitar ajustes e/ou complementação no quantitativo a ser fornecido, ou inclusão de outro insumo de interesse do Ministério considerando o orçamento destinado pela Fundação à produção. No caso de impossibilidade de produção de quaisquer produtos pela Fundação Oswaldo Cruz, ou de parte do quantitativo previamente acordado, o recurso poderá ser realocado ao Ministério da Saúde por meio de Termo Aditivo, havendo um prazo de 09 meses de antecedência para a Fiocruz comunicar à SVS quaisquer problemas que possam impactar no fornecimento.

É importante destacar que nos casos de a Fiocruz ficar impossibilitada de fornecer o produto, a alternativa utilizada, na maioria dos casos, para não desabastecer a rede é adquiri-los por meio da Organização Pan-americana das Américas (OPAS).

Apesar da existência do ACT em si, verifica-se que não há normativos oficiais (leis, decretos, instruções normativas, portarias etc.) que regulamentam esse instrumento de forma detalhada, incluindo as repartições de responsabilidades, os mecanismos de prestação de contas, as disposições em caso de descumprimento do acordo etc. De forma indireta, o art. 116 da Lei 8.666/1993 define que “aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração”. Portanto, em que pese a importância do ACT como estratégia para provimento dos insumos estratégicos no âmbito das Ações 20YE e 4370, tal instrumento não é amplamente regulamentado.

- **Organização Pan-americana das Américas (OPAS)**

A possibilidade de aquisição por meio de Organismo Internacionais está prevista no parágrafo 5º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999 que faculta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de “...dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”. A referida lei é complementada pelo Decreto nº 3.594/2000 que trata da execução do Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial de Saúde (OMS), e pelo Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan–Americana para o funcionamento de Escritório da Organização OPAS/OMS, de 16/03/2000.

A decisão do Ministério da Saúde em adquirir por meio da OPAS ocorre diante de um cenário incerto no mercado nacional, pela indisponibilidade ou impossibilidade de fornecimento do quantitativo total ou parcial, ou devido a situações emergenciais como no surgimento de surtos epidemiológicos. Portanto, a OPAS se configura como uma alternativa para a continuidade e reabastecimento do suprimento de insumos do Governo Federal e a manutenção das ações desenvolvidas, principalmente, para o Programa Nacional de Imunizações.

Para viabilizar a aquisição via OPAS é necessário que a Anvisa conceda uma autorização de importação em caráter de excepcionalidade, conforme RDC nº 203/17, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Concedida a autorização, à Divisão de Importação (DIIMP) do DLOG formaliza o pedido de abertura de Licença de Importação (LI) junto à Anvisa para que o embarque do produto possa ser realizado. A responsabilidade de importação da OPAS vai até a entrega à transportadora contratada pelo MS.

Em paralelo a esses trâmites, a OPAS apresenta a REQ (estimativa de preço) para análise e aprovação do Ministério contendo o valor do produto, frete, seguro e taxa de administração (atualmente de 4,25% do valor do produto com frete e seguro). Após aprovação da REQ, a OPAS emite a Ordem de Compras (APO) significando que a Organização firmou contrato com o fornecedor para a produção e entrega ao MS. Para tanto, os recursos devem estar disponíveis em conta específica antecipadamente.

Os mecanismos de compras utilizados pela OPAS como parte integrante de sua cooperação técnica com o Brasil e os demais Estados Membros são os fundos de compras coletivas. Para a Ação 20YE utiliza-se o Fundo Rotatório para Compra de Imunobiológicos e Seringas (Fundo Rotativo), e para a Ação 4370 o Fundo Rotativo Regional de Provisões Estratégicas para Saúde Pública (Fundo Estratégico).

1) Fundo Rotatório da Organização Pan-americana das Américas (OPAS) para Aquisição de Imunobiológicos e Seringas

Segundo informação disponibilizada no site⁹ da OPAS, o Fundo Rotatório é uma iniciativa da Organização que visa garantir às populações dos países das Américas acesso rápido a vacinas e insumos estratégicos.

O Fundo Rotatório reúne a demanda de diversos países da América realizando licitação internacional, com regras e regulamentos próprios, seguindo a legislação de comércio exterior regulamentadas pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e regras internas do Organismo.

O instrumento utilizado para essas aquisições é o Termo de Cooperação nº 85, celebrado em 2014, prorrogado por 5 anos, estando vigente até 2024 (Processo SEI Nº 25000.047524/2014-07).

Para a operacionalização das aquisições, no final de cada ano é publicado um Termo de Ajuste (TA) contendo um Plano de Trabalho (PT) com a previsão das aquisições, estimativas de valores e cronograma de entregas. No decorrer do ano, pode ocorrer a necessidade de publicação de Termo de Rerratificação (TRR) aos planos de trabalho com o objetivo de realizar ajustes/inclusões e exclusões de medicamentos e insumos.

No final de 2021, foi celebrado o 3º TRR ao 8º TA do 85º TC, com Plano de Trabalho no montante aproximado de R\$ 2,57 bilhões, sendo 4,25% desse total (cerca de 95,4 milhões) de custos de serviços.

As principais justificativas para essas aquisições no 3º TRR foram a inexistência de fornecedor nacional, laboratório interditado pela Anvisa ou em obras, laboratório nacional que deixou de produzir e ausência de disponibilidade total ou parcial dos laboratórios para produção do produto.

2) Fundo Estratégico da Organização Pan-americana das Américas (OPAS) para Aquisição de medicamentos e insumos estratégicos

O Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), cujo nome oficial é Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública da OPAS, é um mecanismo regional destinado à compra conjunta de medicamentos essenciais e insumos estratégicos de saúde pública para os países das Américas.

O Termo de Cooperação nº 84, é o instrumento que viabiliza essas aquisições utilizando os recursos orçamentários da Ação 4370. A gestão do TC nº 84 compete à SCTIE/MS em conjunto com a SVS/MS.

A operacionalização deste TC, segue o mesmo formato do TC nº 85, conforme mencionado no item anterior, com a publicação anual de um Termo de Ajuste contendo um Plano de Trabalho com a previsão das aquisições, havendo a necessidade de alteração do Plano de Trabalho é publicado um Termo de Rerratificação (TRR).

Conforme se verifica, as estratégias de aquisição utilizada pelo Ministério da Saúde no âmbito das Ações Orçamentárias 20YE e 4370 estão devidamente amparadas por normativos que sustentam a sua utilização.

⁹ Informação disponibilizada no site da OPAS, cujo acesso pode ser consultado por meio do Link <https://www.paho.org/pt/topics/fundo-rotatorio-da-opas>

Apesar da existência dos Termos de Cooperação devidamente formalizados, percebe-se que não há normativos oficiais (leis, decretos, instruções normativas, portarias etc.) que regulamentam esse instrumento de forma geral, incluindo as repartições de responsabilidades, os mecanismos de prestação de contas, as disposições em caso de descumprimento do acordo, os objetos passíveis de serem incluídos nos Termos de Ajuste, os critérios para a inclusão dos itens nos TA, as regras quanto à antecipação das transferências e ajustes cambiais, as diretrizes para doações efetuadas no âmbito dessa relação etc.

Por todo o exposto, verifica-se que há normativos que regulamentam as aquisições via pregão, inexigibilidade, dispensa e PDP. Por outro lado, há lacunas normativas em relação aos ACT e às parcerias OPAS. Além disso, existem estratégias não utilizadas ou utilizadas de forma incipiente na aquisição de medicamentos e imunobiológicos que carecem de aperfeiçoamento em relação à sua regulamentação, como é o caso das encomendas tecnológicas (ETEC) e das medidas de compensação na área da saúde (MECS), conforme abordado mais adiante.

2.1.4. Rotinas de procedimento utilizados pelas Coordenações envolvidas nas estratégias de aquisição não manualizadas e parcialmente desenhadas em fluxogramas.

As rotinas administrativas são os processos que toda unidade utiliza para a viabilização do bom andamento de todas as suas atividades e auxiliam na organização das demandas, na previsão dos resultados e no cumprimento dos prazos.

Para que contribuam de forma efetiva para o sucesso dos objetivos, precisam ser bem estruturadas e executadas. O mapeamento de processos é uma ferramenta gerencial que identifica o andamento desses processos e aponta lacunas para a realização de melhorias. É uma ferramenta baseada em reconhecimento e análise, o que a torna indispensável para a melhoria da gestão. Um dos tipos mais comuns de mapeamento utilizados são os fluxogramas.

Com essa perspectiva, solicitamos às Unidades envolvidas apresentar as ferramentas por elas utilizadas no mapeamento dos procedimentos realizados nas estratégias de aquisição.

As Unidades apresentaram os fluxogramas elaborados pelo DLOG para as compras realizadas por meio de Dispensa, Inexigibilidade e Pregão Eletrônico. Porém, não apresentou os relativos às compras via Acordo de Cooperação Técnica (ACT) com a Fiocruz, Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Os fluxogramas apresentados embora englobem as etapas do processo de aquisição para algumas das estratégias, estão mais focados nos procedimentos a serem executados pelo DLOG, não contendo detalhes das atividades internas a serem desenvolvidas pelas unidades técnicas da SVS quanto aos procedimentos que envolvem as estratégias de aquisição.

No caso de OPAS e PDP, a apresentação do fluxo do processo foi um relato de uma sequência de procedimentos a serem realizados em algumas áreas principais. Quanto ao ACT, as unidades citaram o documento Acordo de Cooperação Técnica (ACT nº 02/2019) como referência.

Além disso, não identificamos a utilização, pelas áreas envolvidas, de manualização das atividades e rotinas de trabalho desenvolvidas no âmbito tanto do planejamento quanto dos processos de aquisição que antecedem às compras pelo DLOG, bem como pela OPAS.

Observa-se, portanto, que cabem melhorias como a construção de fluxogramas e/ou manuais de procedimentos para todas as estratégias de aquisição, em especial as realizadas via ACT, PDP e OPAS, pois, em razão de suas especificidades e complexidade, envolvem uma grande quantidade de etapas e de atores.

É importante destacar que a construção de fluxogramas e de manuais de procedimentos tem como objetivo melhorar a compreensão dos processos e demonstrar como estão interligados os diversos atores, as atividades e as rotinas de trabalho desenvolvidas, facilitando, desta forma, a identificação de

gargalos que possam gerar desperdícios, retrabalho, duplicidade de funções e demais ineficiências administrativas.

Ademais, ressalta-se que os fluxogramas facilitam o trabalho de novos servidores ou de servidores realocados, sendo uma prática importante para uma boa governança organizacional.

Considerando a inexistência formal de fluxogramas que pudessem permitir uma melhor análise dos processos e considerando o enfoque a ser perseguido nessa avaliação, qual seja, a otimização do processo de aquisição dos produtos e insumos relativos às ações 20YE e 4370, com o objetivo de retirar eventuais obstáculos à boa execução da política pública, essa equipe de avaliação elaborou fluxos que pudessem representar minimamente cada uma das estratégias utilizadas pelas Coordenações, bem como um fluxo geral abrangendo todas as estratégias.

Ressalta-se que os fluxos elaborados, representam de forma geral as estratégias. Tendo em vista limitações quanto às informações prestadas pelos gestores, não foi possível uma abrangência total dos procedimentos utilizados. De qualquer forma, trata-se de um modelo inicial, a partir do qual as unidades poderão imprimir melhoramentos e diagnósticos no sentido de promover melhorias aos processos existentes.

O fluxo foi apresentado às Unidades envolvidas para uma convalidação inicial, tendo sido implementado ajustes ao modelo. Para conhecimento, este modelo encontra-se disponíveis no anexo E deste relatório.

Portanto, o que verifica no âmbito das coordenações responsáveis pelo gerenciamento das duas ações é que o mapeamento dos processos relativos às aquisições ainda é incipiente. A utilização desta ferramenta implicará no aperfeiçoamento do desempenho da gestão destas unidades e poderá contribuir, também, para a melhoria da eficácia das estratégias utilizadas na aquisição dos produtos referentes às ações 20YE e 4370.

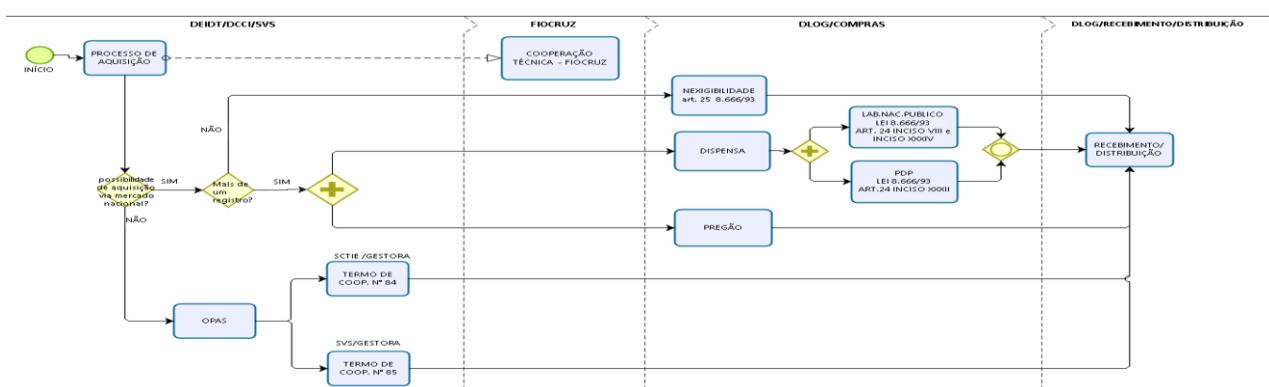
2.2 Falhas ou características nos processos de aquisição que influenciam ou não na garantia do abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações orçamentárias ao seu público-alvo.

2.2.1. Consistência quanto às estratégias de compras utilizadas pelo MS para a aquisição de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, garantindo o abastecimento ao seu público-alvo.

O Ministério da Saúde para a realização das compras se utiliza de estratégias de aquisições devidamente amparadas pela legislação, conforme detalhado anteriormente no item 2.1.3 deste relatório.

A figura a seguir mostra, de maneira simplificada, uma visão macro de como ocorre o processo de decisão das escolhas das estratégias de aquisições para as Ações Orçamentárias 20YE e 4370.

Figura 3 – Fluxo do processo de escolha das estratégias de aquisições – ações 20YE e 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

O processo de aquisição inicia-se na área demandante responsável por definir os produtos, os quantitativos e propor o tipo de estratégia a ser utilizada (dispensa, pregão, OPAS, etc.). O DEIDT/SVS é a área responsável pelos imunobiológicos e o DCCI/SVS pelos medicamentos retrovirais e insumos de prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

A escolha do tipo de estratégia passa pela análise da possibilidade de compra do produto por meio do mercado nacional, verificando-se a existência de registros do produto na Anvisa. Caso haja um único registro, apenas um fornecedor, a compra será realizada por inexigibilidade (art. 25 da Lei nº 8666/93), caso haja vários registros, a compra poderá ser realizada via Pregão Eletrônico ou Dispensa de Licitação.

No que concerne a dispensa, para aqueles produtos produzidos por laboratórios públicos, adota-se a Dispensa de Licitação baseados nos incisos VIII e XXXIV do art. 24 da Lei nº 8666/93. Nos casos de existirem PDP em fase III, a Dispensa será com base no inciso XXXII do art. 24 da Lei nº 8666/93, após consulta à SCTIE, gestora das parcerias, quanto a essa possibilidade de aquisição.

Cabe destacar que alguns dos produtos adquiridos por meio das Ações 20YE e 4370 foram acordados previamente para produção e entrega pela Fiocruz por meio do ACT nº 2/2019, cuja estratégia foi definida na fase de planejamento.

Em paralelo a esse processo de verificação da possibilidade de compra no mercado nacional é realizado consultas à OPAS sobre a disponibilidade para aquisição e estimativa de preços dos produtos. O objetivo é o de assegurar o fornecimento em uma eventual intercorrência no mercado nacional.

Confirmada a impossibilidade de compra no mercado nacional que pode ocorrer devido a inexistência de registro do produto no Brasil, impossibilidade dos laboratórios nacionais (Fiocruz, Butantan, entre outros) de fabricar o produto ou quando ocorre alguma falha nos certames como em pregão fracassado, a alternativa utilizada pelo Ministério da Saúde é a aquisição por intermédio da OPAS através do Termo de Cooperação (TC) nº 85, no caso de vacinas, e do TC nº 84 no caso de medicamentos antirretrovirais.

Assim, quando esses mecanismos falham o Ministério da Saúde por meio da OPAS provê a compra desses produtos de modo a garantir o abastecimento da rede pública de saúde.

Não obstante, pode ocorrer de a OPAS não conseguir fornecedor internacional para a aquisição pretendida, como o ocorrido com a Vacina da Raiva Humana - Cultivada em Embrião de Galinha que foi retirada do Plano de Trabalho Anual do 3º TRR ao 8º TA do TC nº 85 devido a impossibilidade de a OPAS de ofertar o produto (PARECER TÉCNICO Nº 6/2021-DEIDT/SVS/MS).

De acordo com o Ministério da Saúde, quando não há disponibilidade de fornecimento de um determinado imunobiológico via OPAS, o PNI deve ser acionado para informar se existe alternativa de imunização com outra vacina que possa ser implementada para atendimento da população ou até mesmo recebimento de doação do produto por outros países de forma provisória.

Assim, verifica-se que há diversos instrumentos disponíveis para a aquisição dos insumos no âmbito das Ações 20YE e 4370 e que há um encadeamento de opções que revela a ordem de preferência em relação ao fornecedor a ser contratado. Como prioridade, busca-se a contratação de laboratórios públicos nacionais. Alternativamente, busca-se a competição entre laboratórios privados com a atuação no território nacional. Caso não exista competição, a alternativa é a contratação por inexigibilidade. Como última alternativa de contratação, têm-se as aquisições via OPAS. Se todas essas estratégias de compras não tiverem sucesso, cabe à área técnica reavaliar a pertinência de se manter aquele item no rol de produtos a serem disponibilizados à população.

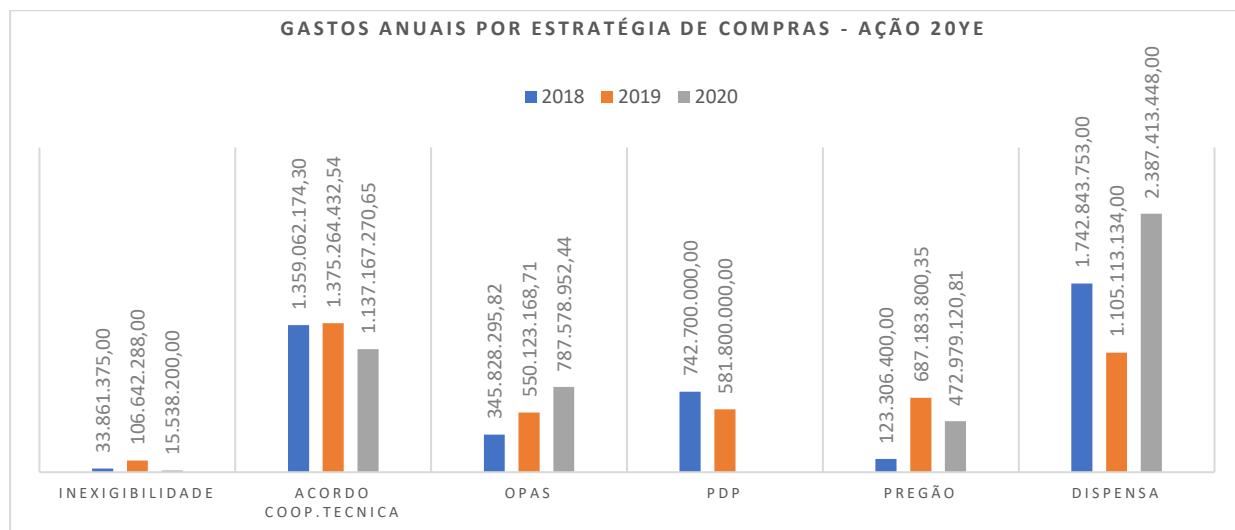
Nesse contexto de diversas alternativas, não foram identificados desabastecimentos recorrentes ou sistemáticos dos itens relacionados às Ações 20YE e 4370 nos últimos anos, em que pese a ocorrência de falhas pontuais que tendem a ser mitigadas com a utilização de instrumentos disponíveis, principalmente a OPAS.

2.2.2. Dependência do Brasil na utilização da OPAS para a aquisição de vacinas.

Quanto aos gastos realizados com a compra de imunobiológicos, realizou-se uma análise desses dados, agrupando-os por estratégias de compras, de modo a entender melhor a dinâmica utilizada. A seguir apresentamos os resultados obtidos.

Os gastos por estratégia de aquisição realizados nos anos de 2018 a 2020 no âmbito da Ação 20YE estão representados no gráfico a seguir:

Gráfico 7 – Gastos anuais por estratégia de aquisição – ação 20YE



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde. Obs.: Em 2018 utilizava-se TED¹⁰ para aquisições via Fiocruz. Para melhor entendimento optou-se por inserir no gráfico esses gastos no ACT.

Observa-se que as aquisições realizadas via Dispensa¹¹ representam o maior quantitativo de gastos realizados, no período em tela, seguido do Acordo de Cooperação Técnica. Ambas envolvem compras realizadas por meio de Laboratórios Nacionais Públicos. Ressalta-se, também, que as PDP se originam do uso de Dispensa¹² e envolvem também Laboratórios Nacionais Públicos. Juntas, essas três estratégias, representam em termos percentuais os maiores gastos anuais com imunobiológicos, 77% do total (38,6% Dispensa e 28,6% ACT e 9,8% PDP), conforme visualizado no gráfico abaixo.

Gráfico 8 – Percentual de gastos com imunobiológicos por tipo de estratégia – ação 20YE



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

I = Inexigibilidade

¹⁰ Termo de Execução Descentralizada (TED): instrumento utilizado para descentralização de créditos à Fiocruz em 2018.

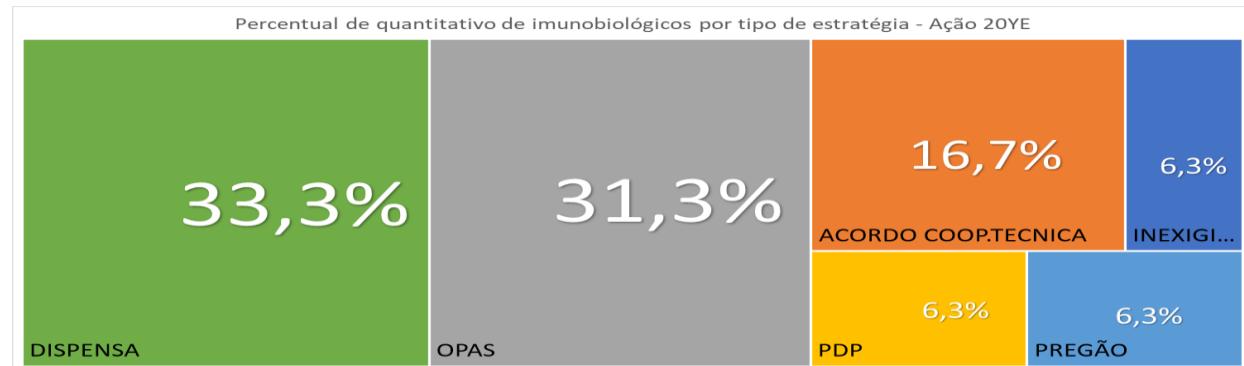
¹¹ Dispensas baseadas no art. 24 da Lei 8.666/93, incisos VIII e XXXIV.

¹² Dispensa baseada no art. 24 da Lei 8.666/93, inciso XXXII.

Portanto, se verifica, no contexto geral das compras de imunobiológicos uma concentração dos gastos da ação 20YE nos laboratórios Nacionais. Indicativo, a priori, de uma independência maior do mercado privado e internacional.

Em termos quantitativos de imunobiológicos por estratégia de aquisição, o panorama que se apresenta, conforme gráfico abaixo, indica uma mudança, comparada ao percentual de gastos, tendo como principais estratégias utilizadas, as aquisições via Dispensa (33,3%) e OPAS (31,3%).

Gráfico 9 – Percentual de quantitativo de imunobiológicos por tipo de estratégia da ação 20YE

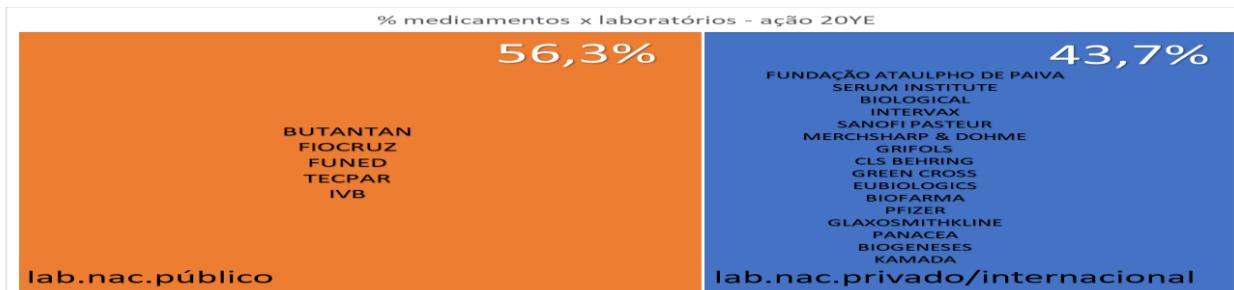


Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Quantitativamente, verificou-se que 56,3% dos fornecedores de imunobiológicos trata-se de laboratórios nacionais públicos, sendo o restante, 43,7%, adquiridos por laboratórios privados nacionais e internacionais, conforme representado no quadro abaixo.

Portanto, ainda, no contexto quantitativo, verifica-se uma concentração, ainda que menor comparada aos gastos, na produção dos imunobiológicos por laboratórios Nacionais. Indicativo, a priori, de uma relativa independência do mercado privado e internacional.

Gráfico 10 – Percentual de imunobiológicos fornecidos por laboratórios públicos e privados



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Sob uma outra perspectiva, se considerando as estratégias de aquisição para cada tipo de imunobiológicos (vacinas, soros e imunoglobulinas), ainda com critério quantitativo, teremos os seguintes resultados:

Inicialmente temos que, 66,7% dos imunobiológicos trata-se de Vacinas (32 itens), 25% são soros (12 itens) e 8,3% de Imunoglobulina (4 itens), assim representados no gráfico 11.

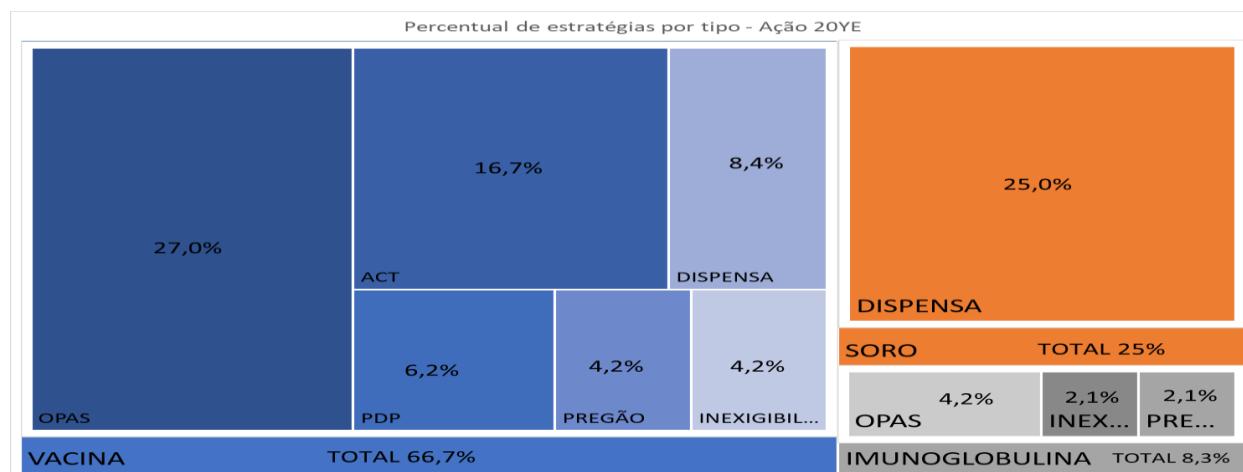
No caso dos soros, verifica-se, considerando que quase todas as aquisições¹³ foram realizadas via dispensa, que os laboratórios Nacionais Públicos já têm capacidade tecnológica para a produção destes. Como principais fornecedores de soro para o MS temos o Instituto Butantan e o Instituto Vital Brasil (IVB).

Já para as imunoglobulinas verifica-se uma dependência total de fornecedores privados e internacionais, considerando a utilização das estratégias de compras via Pregão, Inexigibilidade e OPAS.

Essa situação chama a atenção pelo fato de existir uma empresa pública vinculada ao Ministério da Saúde criada para suprir tal insumo para o SUS, que é a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). Os sucessivos atrasos na construção da fábrica de hemoderivados da Hemobrás e as impropriedades na execução dos projetos para a transferência de tecnologias contribuíram para esse cenário em que o abastecimento de imunoglobulinas no SUS depende exclusivamente do fornecimento privado.

Quanto às Vacinas, que é o grupo mais representativo dos gastos da ação 20YE, verifica-se uma paridade entre fornecedores nacionais e privados/internacionais, sendo que 31,3% delas foram adquiridas de laboratórios nacionais públicos (15 vacinas) e 35,4% de laboratórios nacionais privados e internacionais (17 vacinas) com prevalência para a utilização da OPAS (27%).

Gráfico 11 – Percentual de estratégia de imunobiológicos por tipo



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

INEX... = Inexigibilidade

PRE... = Pregão Eletrônico

Tratando, ainda, apenas do quantitativo de vacinas (32 tipos), verificou-se que no período de 2018 a 2020, 13 delas (40,6% do total de vacinas) vem sendo adquiridas exclusivamente via OPAS, em razão de inexistência de fornecedor no Brasil ou de indisponibilidade do produtor nacional. Verificou-se, ainda, que do total de vacinas, quatro delas, ou seja 12,5%, esporadicamente, tiveram que ser adquiridas via OPAS devido à impossibilidade de fornecimento dos laboratórios nacionais.

Sendo assim, do rol de 32 vacinas adquiridas, 17 delas, ou seja, 53,1% (40,6% + 12,5%) do total, o Ministério da Saúde recorreu à OPAS para a sua aquisição, conforme apresentado no gráfico abaixo.

¹³ Em 2019 o soro antidiftérico foi adquirido via OPAS.

Gráfico 12 – Percentual de estratégia de vacinas por tipo – ação 20YE



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Neste contexto, observou-se que para a aquisição de vacinas, especificamente, existe uma dependência do Brasil quanto ao mercado internacional, havendo, portanto, a necessidade de as compras serem realizadas por meio do instrumento firmado com a OPAS, tendo em vista a capacidade limitada dos laboratórios nacionais em produzir tais vacinas.

Cita-se como exemplo, o caso das vacinas DTP, Dupla Adulto - DT adulto e Dupla Infantil - DT infantil que não foram fornecidas pelo Instituto Butantan por estar com a sua unidade fabril em obras, restando a OPAS como alternativa. De acordo com informações do MS, o Butantan único produtor nacional, à época, da vacina DTP (Difteria-Tétano-Pertussis) comunicou que iria cessar as atividades do componente tetânico da vacina DTP.

É importante, também, destacar o risco de se ter um único fornecedor nacional, pois qualquer problema técnico ou decisão do laboratório de não fornecer impede a aquisição via mercado nacional. Assim como o ocorrido com a vacina BCG adquirida por três anos consecutivos via OPAS em virtude de seu único fornecedor¹⁴ nacional na época, a Fundação Ataulpho de Paiva, ter sua unidade fabril interditada pela Anvisa. Nesse caso específico da BCG, de acordo com informações do Ministério, as reprogramações de entrega solicitadas pela fundação nos anos de 2018 e 2019 com posterior suspensão de sua produção ocasionou impacto na distribuição dessa vacina pelo Ministério da Saúde aos Estados.

Em relação aos soros, percebeu-se que quase a totalidade¹⁵ da produção no período analisado foi nacional, e que existe, para a maioria dos soros, 3 laboratórios com registro válido na Anvisa, os quais seriam: Instituto Butantan, Instituto Vital Brasil (IVB) e Fundação Ezequiel Dias (FUNED). Já as imunoglobulinas, cerca de 50% delas foram adquiridas via OPAS por não haver fornecedor com registro no Brasil, em que pese a existência da Hemobrás para esse fim.

Diante do exposto, pode-se concluir que para a Ação Orçamentária 20YE existe consistência nas estratégias de compras utilizadas para aquisição de imunobiológicos, entretanto, se verifica uma dependência do Brasil na utilização da OPAS nas compras de vacinas em decorrência da capacidade limitada dos laboratórios nacionais em atender ao Programa Nacional de Imunização.

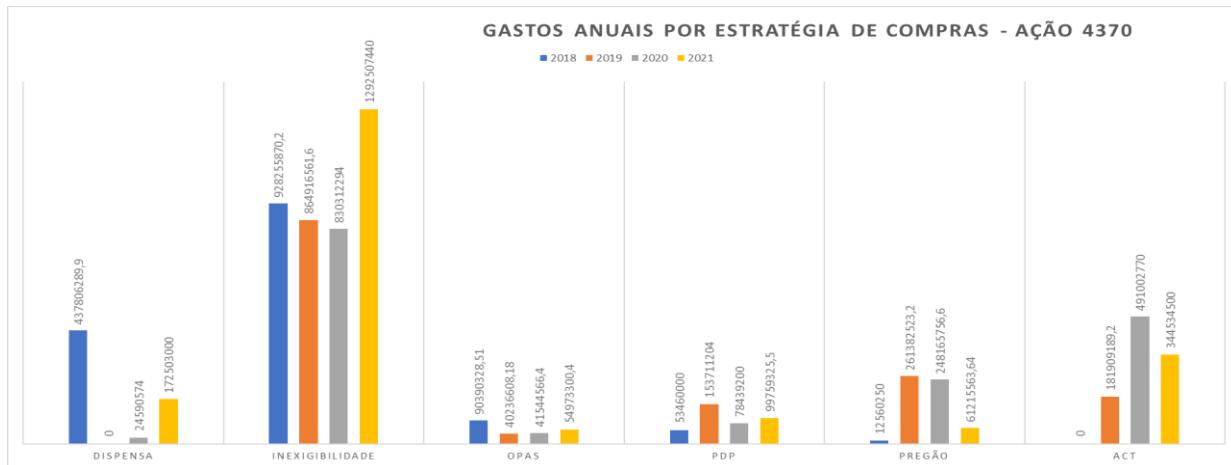
2.2.3. Dependência do Brasil quanto aos laboratórios privados nacionais e internacionais nas compras de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST.

Com base nas informações fornecidas pelo MS sobre os custos incorridos na aquisição de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, hepatites virais e IST, agrupou-se os gastos anuais por estratégias de compras para melhor compreensão da dinâmica usada. Abaixo apresentamos os resultados obtidos dentro do escopo de Ação 4370 no período de 2018 a 2021:

¹⁴ A partir de setembro de 2021, a vacina BCG passou a ter mais um fornecedor a UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

¹⁵ Exceção do soro antidiftérico que foi adquirido em 2019 via OPAS.

Gráfico 13 – Gastos anuais por estratégia de aquisição – ação 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

As aquisições por meio de inexigibilidade foram as maiores despesas incorridas no período (57,9%), seguidas pelos acordos de cooperação técnica (15%) e por dispensa de licitação (9,4%). Conforme demonstrado no gráfico abaixo, essas três estratégias combinadas foram responsáveis por 82,3% do total de gastos no quadriênio examinado:

Gráfico 14 – Percentual de gastos por tipo de estratégia – ação 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Assim, no contexto geral da aquisição de medicamentos, os gastos da Ação 4370 concentram-se nos laboratórios farmacêuticos detentores de registro de patentes. Indicativo, portanto, de maior dependência do mercado privado em virtude da exclusividade do fornecedor.

Quanto ao número de medicamentos por estratégia de aquisição, conforme gráfico abaixo, em relação ao percentual de despesas, a situação é semelhante para as duas primeiras posições, sendo as principais estratégias empregadas as aquisições por meio de inexigibilidade (57,9,3 %) e ACT (15%), alterando-se as duas seguintes para OPAS (11,2%) e Dispensa (6,7%).

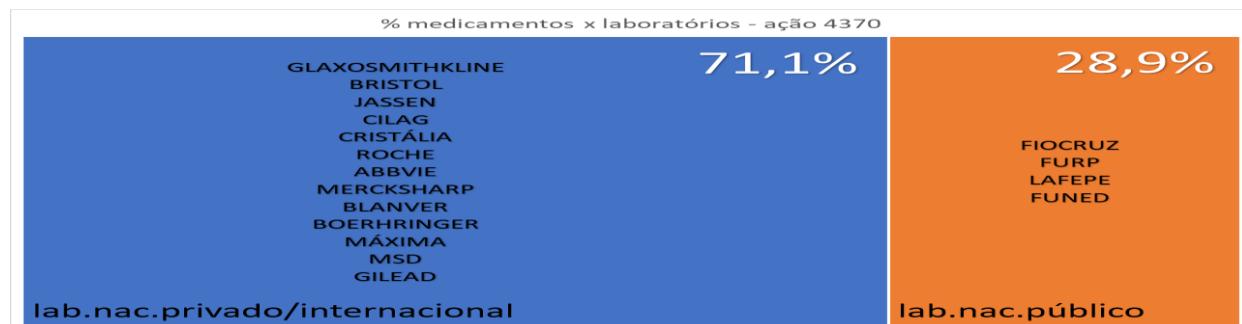
Gráfico 15 – Percentual de quantitativo de medicamentos por tipo de estratégia – ação 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

A análise quantitativa constatou que 71,1% dos fornecedores de medicamentos eram laboratórios farmacêuticos privados nacionais e internacionais, e os 28,9% restantes foram adquiridos em laboratórios públicos nacionais, conforme gráfico abaixo:

Gráfico 16 – Percentual de medicamentos fornecidos por laboratórios públicos e privados



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

A introdução de novos medicamentos, potencialmente mais efetivos, contribui para o aprimoramento da política pública em saúde, refletindo-se na oferta de opções terapêuticas mais adequadas. Por outro lado, essa disposição tende a gerar um aumento dos custos no Sistema Único de Saúde, vez que a incorporação de novas tecnologias, implica geralmente na aquisição de substâncias protegidas pelo sistema de propriedade intelectual e comercializadas em situação de exclusividade.

O tema sobre situação das patentes farmacêuticas e os possíveis reflexos da recente decisão do Supremo Tribunal Federal estão tratados em item próprio deste relatório. A Suprema Corte declarou a constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei da Propriedade Industrial (Lei 9.279/96). Este trecho da lei determinava que a vigência da patente não poderia ser inferior a 10 anos a partir da data da sua concessão. A regra havia sido criada como uma forma de compensar o autor do pedido da patente por eventuais atrasos na análise da solicitação por parte do INPI.

Essa decisão do STF deverá ter impacto direto na produção de genéricos, bem como deverá atrair novos investimentos e produtores ao segmento, o que ampliará e fortalecerá o Complexo Industrial da Saúde já instalado no país e, consequentemente, o maior acesso da população a essas tecnologias.

Contudo, vale mencionar que nem todos esses medicamentos têm concorrentes no mercado, ou seja, nem todos obtiveram o registro sanitário de genéricos na ANVISA, embora suas patentes correspondentes aos medicamentos de referência estarem em domínio público. Deve-se considerar que a dinâmica do mercado, no que toca à redução de preço, é fortemente influenciada pela concorrência. Assim, se não há concorrência, menores serão as probabilidades de se negociar preço com a empresa que detém o monopólio da produção e distribuição mundial do medicamento.

Considerando os achados descritos nos itens 2.2.2 e 2.2.3, entende-se que os aspectos abordados indicam uma forte dependência do País em relação aos laboratórios nacionais e internacionais para as compras de imunobiológicos e para medicamentos no tratamento de HIV/AIDS e indicam a necessidade do fortalecimento das políticas e a construção de instrumentos que possam reduzir essa dependência e aumentar a capacidade produtiva do País, com vistas a contribuir para a ampliação do acesso à saúde, bem como estabelecer critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vista à sustentabilidade do SUS.

2.3 Suficiência na modelagem dos processos e alternativas a serem consideradas no intuito de aumentar a eficiência das aquisições.

2.3.1 Ineficiência do Programa de PDP para atendimento às demandas relativas à aquisição de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS.

Dentre as estratégias utilizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) para a aquisição de medicamentos de tratamento de HIV/AIDS e de Imunobiológicos, especificamente vacinas, tem-se o Programa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). O principal instrumento normativo que hoje define as PDPs é a Portaria nº 2.531¹⁶, de 12 de novembro de 2014, do Ministério da Saúde (MS), em substituição à Portaria nº 837/2012.

A PDP é uma política de estado que se pauta na parceria estratégica, mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

O objetivo geral da política é internalizar, no país, a tecnologia de produção de **produtos estratégicos** para o SUS. Assim, os **laboratórios públicos** foram escolhidos como protagonistas para tal internalização da transferência da tecnologia, tendo as **entidades privadas** o comprometimento de transferir os conhecimentos produtivos e tecnológicos necessários para o produto objeto da contratação seja efetivamente produzido pelo laboratório público. Além disso, a entidade privada compromete-se a internalizar a produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA). Em contrapartida, o MS assume o compromisso de adquirir o produto objeto da PDP, mediante dispensa de licitação (Lei 8.666, art.24, inciso XXII).

Como principais objetivos específicos, as PDPs devem contribuir para: a) ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; b) reduzir as dependências produtiva e tecnológica do Brasil; c) racionalizar o poder de compra do Estado; d) proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade; e) fomentar o desenvolvimento tecnológico no País; f) promover o desenvolvimento e a fabricação, em território nacional, de produtos estratégicos para o SUS; e g) buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS; e h) estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no País e do seu papel estratégico para o SUS.

Com a publicação do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, o qual instituiu a **Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde** (PNITS), as PDPs se consolidaram como um dos instrumentos estratégicos desta Política. Neste contexto, o PNITS apresenta dentre seus objetivos principais: a) promover o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área de saúde; b) promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, c) estimular e fomentar a parceria entre a administração pública e as entidades privadas, com vista à promoção da transferência, da internalização, da incorporação, do desenvolvimento e da qualificação de tecnologias em saúde no território nacional; d) reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva do país em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS, com vistas à ampliação do acesso à saúde; e) estabelecer os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde; e f) induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e consolidação do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

Feitas tais considerações, retomando o primeiro parágrafo, temos que a PDP é uma das estratégias de aquisição utilizadas pela SVS tanto para Vacinas quanto para medicamentos de tratamento de HIV/AIDS.

No âmbito do Programa temos hoje, das 86 PDPs de medicamentos, 4 PDPs relacionadas à internalização de tecnologia de Vacinas e 12 PDPs relacionadas à internalização de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, conforme quadro.

¹⁶ Portaria incluída na Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017, anexo XCV

Quadro 6 – Relação de PDPs vigentes

PDPs em vigência	
HIV/AIDS	VACINAS
ATAZANAVIR (1 PDP) DARUNAVIR (2 PDP) DOLUTEGRAVIR (2 PDP) ENTECAVIR (1 PDP) RITONAVIR (1 PDP) TENOFOVIR (2 PDP) TENOFOVIR + LAMIVUDINA (2 PDP) TENOFOVIR + LAMIVUDINA + EFAVIRENZ (1PDP)	DTPA (1 PDP) HEPATITE A (1 PDP) HPV (1 PDP) TETRAVIRAL (1 PDP)

Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

As 4 PDPs referentes às vacinas, hoje se encontram na **fase IV** do processo de internalização. Esta fase preconiza a finalização de todo o processo de internalização do produto da PDP, sendo utilizada tão somente para o atesto, por parte do MS, por meio de relatório, da completude ou não, da internalização da tecnologia pelo laboratório nacional.

A partir desta fase, sendo atestado a completude do processo de internalização, o Ministério da Saúde realizará suas compras, não mais via PDP, mas diretamente com os laboratórios nacionais participantes das PDPs, por meio de **dispensa**, ou por meio de **Acordo de Cooperação Técnica (ACT)**, no caso da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Para esses casos, a vacina Tetraviral, hoje é produzida pela Fiocruz, por meio da Bio-manguinhos, as demais vacinas fazem parte do portfólio do Instituto Butantan.

Não existem mais Parcerias no âmbito do programa que envolvam a internalização de tecnologia para a produção de novas vacinas e nem perspectivas de novas PDPs, tendo em vista a não ocorrência de novo processo de seleção desde 2017.

Diferentemente das vacinas, o quadro relativo as PDPs para medicamentos de tratamento de HIV/AIDS apresentam algumas impropriedades, os quais tratamos a seguir.

Hoje existem 12 PDPs que envolvem medicamentos relacionados à HIV/AIDS, sendo 5 delas em fase II, 3 em fase III e 4 em fase IV. Vejamos então:

a) Da fase IV – conforme já explicitado, esta fase compreende a finalização do processo de internalização que, em caso de atesto quanto à completude da internalização as compras passam a ser realizadas por dispensa ou ACT junto aos laboratórios nacionais envolvidos na PDP.

Tabela 3 – Relação de PDP em fase IV

Medicamento	Termo de Compromisso (TC)	Laboratório Nacional
ATAZANAVIR (200,300mg)	02/2011	Farmaguinhos/Fiocruz
TENOFOVIR+LAMIVUDINA	05/2012	Farmaguinhos/Fiocruz
TENOFOVIR (300mg)	05/2009	Funed
TENOFOVIR (300mg)	06/2009	Lafepe

Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Aqui verificamos que as compras dos medicamentos ATAZANAVIR e TENOFOVIR+LAMIVUDINA são realizadas via ACT, resultado de PDPs pactuadas com a FIOCRUZ. No entanto a compra do medicamento TENOFOVIR, dentro dos exercícios do escopo do trabalho, foram realizadas via

INEXIGIBILIDADE e PREGÃO, sendo contempladas as empresas Máxima, Blanver e Cristália, sendo as duas últimas os parceiros do processo de PDP.

Até o exercício de 2015, ainda em fase III, as compras destes medicamentos foram realizadas junto à FUNED e à LAFEPE, dentro das PDP. No entanto, conforme já mencionado, entrando na fase IV, não houve compras desse medicamento junto aos laboratórios anteriormente citados.

Trabalhos anteriores da CGU, apontaram situações de não obtenção de êxito na finalização total do processo de absorção e internalização da tecnologia pelos laboratórios públicos, indicando pendências que impedem a produção em escala industrial dos medicamentos.

O fato é o de que realizada uma parceria na qual se objetiva a internalização do processo de produção, com a contrapartida de uma reserva de mercado para o participante privado, não se verifica o atendimento ao objetivo principal da redução da dependência produtiva e tecnológica do Brasil com a promoção do desenvolvimento e a fabricação, em território nacional, de produtos estratégicos para o SUS estimulando o desenvolvimento da rede de produção pública no País.

b) Da fase III – esta fase compreende o início da etapa de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia envolvida no processo de internalização. Inicia-se, também, nessa fase o fornecimento do produto objeto da PDP ao Ministério da Saúde pela Instituição Pública, utilizando-se como instrumento legal a dispensa de licitação, pautada no inciso XXXII, artigo 24 da Lei 8.666/93.

Tabela 4 – Relação de PDPs em fase III

Medicamento	Termo de Compromisso (TC)	Laboratório Nacional
ENTECAVIR	02/2010	Funed
RITONAVIR	07/2010	Lafepe
TENOFOVIR+LAMIVUDINA	05/2012	Lafepe

Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Para os medicamentos acima, não houve ocorrência de impropriedades, sendo que o Ministério vem realizando a compra destes por meio do Programa.

c) Da fase II – nesta fase, o atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto ficará a cargo da instituição pública e da entidade privada, devendo ao final da fase se concretizar por meio da formalização de acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP. Só após isso, a PDP poderá ingressar na fase III.

Tabela 5 – Relação de PDPs em fase II

Medicamento	Termo de Compromisso (TC)	Laboratório Nacional
DARUNAVIR (75, 150, 600, 800mg)	17/2018	Lafepe
DARUNAVIR (75, 150, 600, 800mg)	22/2018	Laqfa
DOLUTEGRAVIR 50mg	18/2018	Lafepe
DOLUTEGRAVIR 50mg	23/2018	Laqfa
TENOFOVIR+LAMIVUDINA+EFAVIRENZ	05/2012	Farmaguinhos/Fiocruz

Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Verificou-se que das 5 PDPs, 4 delas continuam na fase II a mais de 4 anos e 1 a mais de 9 anos. Aqui problemas relativos à adequação da área produtiva, questões patentárias, desenvolvimento e produção do IFA nacional, desenvolvimento do produto pela entidade privada (estudos de

bioequivalência) prolongam a fase de formalização de acordo, impedindo o avanço das PDP para a fase de internalização do produto e impactando os objetivos do Programa de PDP.

Consideradas as causas atinentes ao processo de definição dos produtos estratégicos para o SUS, bem como aquelas atinentes ao processo de seleção das parcerias temos que as consequências impeditivas do avanço das PDP para fase III impactam de forma negativa o principal objetivo do programa, já citado anteriormente, qual seja, redução da dependência produtiva e tecnológica do Brasil com a promoção do desenvolvimento e a fabricação, em território nacional, de produtos estratégicos para o SUS estimulando o desenvolvimento da rede de produção pública no País.

Entende-se que a melhoria do instrumento estratégico PDP, a partir da reformulação de seu desenho, considerando especificamente, a definição de critérios objetivos para o processo de seleção das parcerias, bem como de critérios que possam minimizar os fatores impeditivos para o avanço das PDPs para a fase de internalização, a exemplo da adequação da área produtiva, questões patentárias, desenvolvimento e produção do IFA nacional, desenvolvimento do produto pela entidade privada, poderiam promover, também, a melhoria do desenho estratégico de compras de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, aumentando a participação de laboratórios públicos e consequente fortalecimento do mercado nacional com a redução da dependência de mercado privado e internacional. Senão vejamos:

Considerando o quantitativo de medicamentos que são comprados pelo Ministério para HIV/AIDS, tendo como escopo do trabalho os exercícios de 2018 a 2021, as PDP deixariam de ser utilizadas para apenas 3 (três) medicamentos e teria um acréscimo de 6(seis) novos produtos sendo atendidos por PDP, totalizando 9 (nove) produtos.

Percentualmente, o uso de PDP para compra de medicamentos de HIV/AIDS, passaria de 6,7% do total de medicamentos comprados para 20%, reduzindo a utilização da modalidade inexigibilidade em 11,2% e do pregão em 2,2%.

Gráfico 17 – Percentual de medicamentos por tipo de estratégia – ação 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Gráfico 18 -Percentual de medicamentos por tipo de estratégia com incremento de novas PDP – ação 4370



Fonte: Elaboração Própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Assim, quantitativamente, teríamos um salto de 28,9% (17,8%+6,7%+4,4%) da atuação dos laboratórios públicos nacionais para 42,2% (20%+17,8+4,4%) na produção de medicamentos para HIV/AIDS.

De modo a contribuir para o objetivo da melhoria da estratégia de compras via PDP, apresentamos alguns resultados importantes já apontados pela CGU em seu relatório 201801353.

1. O processo de seleção das parcerias de PDP não tem sido realizada em conformidade com as previsões normativas vigentes, tendo sido verificado o descumprimento de diretrizes e regras definidas na Portaria nº 2.531/2014, com consequente impacto na confiabilidade de transparência do processo de estabelecimento das PDP, além dos riscos de direcionamento nos procedimentos de seleção;

2. Os critérios utilizados para julgamento das propostas e para a distribuição dos percentuais aos parceiros carecem de parâmetros objetivos e apontam para risco de insegurança jurídica para Instituições com parcerias em andamento;

3. O processo de monitoramento e acompanhamento das parcerias pela SCTIE, apresentam falhas operacionais com consequente impacto na evolução das parcerias, com risco de não finalização dos processos de internalização;

4. Parcerias que já haviam finalizadas suas vigências (fase IV), não obtiveram êxito total na finalização do processo de absorção da tecnologia objeto da PDP, indicando pendência que impedem a produção em escala industrial dos produtos pelos laboratórios públicos;

Concluiu-se, portanto, que em termos de internalização da tecnologia necessária à produção dos objetos firmados no âmbito das PDP, a política, ainda, não apresentou os impactos positivos esperados, sendo necessário uma **reformulação do desenho das PDP**, com aperfeiçoamento dos problemas elencados no relatório, visando o atingimento dos objetivos da política.

Posteriormente, por meio de grupo de trabalho, onde participaram a CGU, o Ministério da Saúde e a Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde foi elaborado Mapa de Riscos atinente ao programa de PDP de modo a subsidiar a melhoria do programa, bem como futuras alterações normativas ao programa.

Como proposta final, foram apontados 22 riscos (R) contemplando todas as etapas do programa, com sugestões de medidas de resposta (MR) a saber:

Tabela 6 – Relação de riscos e medidas de resposta

RISCO	MEDIDA DE RESPOSTA (MR)
ETAPA I - Definição da lista de produtos estratégicos para o SUS	
1.1 Inadequação na indicação de Produtos estratégicos elegíveis para a apresentação de propostas de projeto de PDP.	1.1.1 Definir critérios de seleção dos produtos a serem incluídos na lista de estratégicos, considerando, entre outras questões, a avaliação do horizonte tecnológico do produto (opções terapêuticas), demanda pelo produto (custo-benefício), prospecção inicial acerca da produção nacional do insumo de interesse e o produto ser centralizado.
	1.1.2 Estabelecer nos critérios definidos quais informações demandam a opinião de especialistas, pesquisadores ou centros de referência.

	<p>1.1.3 Estabelecer uma comissão à época da elaboração da lista de estratégicos, com a participação de representantes de outras secretarias, para a avaliação da inclusão de produtos (Revisão do Manual de Elaboração da Lista de Estratégicos).</p>
	<p>1.1.4 Estabelecer uma comissão à época da elaboração da lista de estratégicos, com a participação de representantes de outras secretarias, para a avaliação da inclusão de produtos (Revisão do Manual de Elaboração da Lista de Estratégicos).</p>
	<p>1.1.5 Promover a divulgação dos processos utilizados na classificação dos produtos como estratégicos.</p>
	<p>1.1.6 Estabelecer estratégia para estimular a formulação de PDP para produtos negligenciados.</p>
	<p>1.1.7 Estabelecer, na lista de estratégicos, quais produtos poderão ser elegíveis para PDP, e quais produtos caberiam a outros instrumentos.</p>

ETAPA II - Fase I (Fase de Proposta de Projeto de PDP)

<p>2.1 Aprovação indevida de proposta de projeto de PDP.</p>	<p>2.1.1 Estabelecer medidas disciplinares e administrativas em razão de descumprimento legal dos normativos</p> <p>2.1.2 Estabelecer objetivamente os procedimentos a serem utilizados no estabelecimento das PDP, com vedação ou excepcionalidades na implementação de outros mecanismos de estabelecimento de PDP consubstanciando os parâmetros para tal.</p> <p>2.1.3 Reavaliar a alteração do instrumento de estabelecimento das PDP.</p>
<p>2.2 Aprovação irregular de proposta de projeto de PDP.</p>	<p>2.2.1 Definição de requisitos mínimos para o estabelecimento das propostas e critérios mais objetivos tanto para avaliação de propostas de projeto de PDP quanto para divisão dos percentuais de demanda para cada PDP aprovada. Revisão dos critérios previstos no marco regulatório vigente (art. 22 a 24 do Anexo XCV da Portaria de Consolidação nº 05/2017).</p> <p>2.2.2 Solicitar os ajustes, se necessário, durante o processo de avaliação das propostas de PDP, antes da decisão final, e não aprovar propostas de projetos com pendências críticas no projeto executivo. Fazer essa solicitação por meio de ofício, a partir dos encaminhamentos da CTA, após a fase de apresentação oral das propostas.</p>

2.3 Morosidade na avaliação das Propostas.	2.3.1 Estabelecer prazos no marco regulatório para a finalização das avaliações e publicação da decisão final.
2.4 Risco de não haver produção nacional do IFA ao final da PDP.	2.4.1 Estabelecer critérios técnicos mínimos e pontuação que reduzam o risco de não nacionalização do IFA durante a fase de seleção de propostas.
2.5. Concentração de parcerias em instituições públicas sem avaliação da capacidade operacional.	2.5.1 Estabelecer critérios para aprovação, considerando a alocação dos projetos por laboratório público de acordo com sua plataforma tecnológica e capacidade produtiva.
ETAPA III - Fase II (Fase de Projeto de PDP)	
3.1 Duração prolongada para a formalização de acordo ou contrato entre os parceiros da PDP.	3.1.1 Avaliar cumprimento das metas estabelecidas no projeto executivo para a Fase II, e, diante do não cumprimento das mesmas, aplicar, no que couber, advertência, com possibilidade de extinção.
3.2 Excessivos pedidos de alteração de cronograma, parceiros ou tecnologia.	3.2.1 Estabelecer critérios objetivos que minimizem ou impeçam a possibilidade de alterações de cronogramas, parceiros ou tecnologia.
3.3 Inclusão de cláusulas que contradizem as regras estabelecidas para as PDP.	3.3.1 Estabelecer procedimentos mínimos de controle dos dispositivos contratuais. 3.3.2 Definição de cláusulas essenciais que os ajustes devem conter e vedada a inserção de cláusulas em desacordo com os termos de compromisso e os normativos das PDP.
ETAPA IV - Fase III (Fase de PDP)	
4.1 Instituição pública sem condições mínimas de dar início à absorção das etapas transferência de tecnologia.	4.1.1 Estabelecer no marco regulatório requisitos mínimos para início da fase III, incluindo requisitos de área produtiva, que demonstrem que a instituição pública tem condições de dar início às etapas de absorção tecnológica.
4.2 Fragilidades nos instrumentos e metodologias específicos para o monitoramento da evolução das etapas de transferência de tecnologia para a instituição pública.	4.2.1 Construção de matriz ou painel de indicadores com pontos principais de acompanhamento das etapas de transferência de tecnologia, incluindo a produção nacional do IFA ainda na Fase III.
	4.3.1 Número de parcerias aprovadas compatível com a força de trabalho, com equipe devidamente capacitada.

4.3 Atraso/morosidade nas análises documentais nos instrumentos utilizados para o monitoramento da PDP.	4.3.2 Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para alinhamento interno da área técnica e treinamentos de qualificação para capacitação da equipe.
4.4 Aquisições antieconômicas no âmbito das PDP.	<p>4.4.1 Realização de pesquisa mercado e preços da administração pública atualizadas compatíveis com a aquisição pretendida.</p> <p>4.4.2 Estabelecimento de percentuais de venda do produto objeto da PDP, dentro da demanda prevista, relacionados à evolução das etapas de transferência de tecnologia.</p> <p>4.4.3 Estabelecimento de grupo de trabalho interministerial para discussão sobre como diferenciar o preço da tecnologia.</p>
4.5 Aquisições indevidas de medicamentos, sem respaldo legal no âmbito das PDP.	4.5.1 Aprimoramento dos mecanismos de controle quanto à avaliação do cumprimento dos requisitos previstos no normativo para a compra de medicamentos.
4.6 Atraso na obtenção de documentação referente à autorização/licença/certificados dos parceiros da PDP.	4.6.1 Reuniões do Comitê Técnico Regulatório (CTR).
ETAPA V - Fase IV (Fase de internalização de tecnologia)	
5.1 Ausência/insuficiência de instrumentos/metodologias para avaliação conclusiva quanto à internalização das tecnologias no âmbito das PDP.	<p>5.1.1 Estabelecer instrumentos/metodologias para comprovação da internalização da tecnologia, com definição de prazos.</p> <p>5.1.2 Estabelecer uma forma de atestar a finalização da transferência de tecnologia, incluindo a capacidade de atendimento à demanda pelo laboratório público e a produção nacional do IFA.</p>
5.2 Não internalização completa da tecnologia pelos laboratórios públicos.	<p>5.2.1 Estabelecer medidas para responsabilização diante do não cumprimento na internalização da tecnologia.</p> <p>5.2.2 Promover a reavaliação dos controles de acompanhamento e monitoramento das etapas de internalização das PDP.</p>
ETAPA VI - Avaliação do Programa de PDP	

6.1 Ausência de informações (transparéncia ativa) quanto ao atingimento dos objetivos estabelecidos na Portaria nº 2.531/2014 para as PDP.	6.1.1 Estabelecimento de metodologia adequada para avaliação do programa de PDP, incluindo a definição de indicadores.
ETAPA VII - Das Instâncias de Avaliação	
7.1 Fragilidades na atuação do corpo técnico das Instâncias de avaliação	7.1.1 Estabelecer critérios mínimos para a escolha dos integrantes de CTA (formação e/ou experiência na área de PDP). 7.1.2 Instituição de um Plano de Integridade no âmbito do programa de PDP.
ETAPA VIII - Documentação do Programa	
8.1 Dificuldades de rastreabilidade das informações referente a cada processo de PDP para atendimento aos órgãos de controle	8.1.1 Aprimoramento dos mecanismos organizacionais quanto à guarda da documentação/informações referente aos processos de estabelecimento das PDP.
ETAPA IX - Medidas preventivas/corretivas	
9.1 PDP sendo executadas em desacordo com a legislação, mesmo após a identificação de irregularidades pelos mecanismos de monitoramento e avaliação.	9.1.1 estabelecer o aprimoramento dos mecanismos de aplicação das medidas preventivas e corretivas e do fluxo de responsabilidades para a suspensão de PDP. 9.1.2 Estabelecer mecanismos de controle de prazos para a aplicação das medidas preventivas e corretivas que possibilitem minimizar os riscos de os fatores mencionados provocarem atrasos na evolução das parcerias.
ETAPA X - Transparéncia Ativa	
10.1 Ausência/deficiência na divulgação das informações referentes às PDP (Transparéncia Ativa).	10.1.1 o aperfeiçoamento da divulgação das informações relativas ao programa, (conforme previsão do art. 8º do Decreto 7.724/2012).

Fonte: Elaboração Própria

Por fim, considerando a importância estratégica da política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para o fortalecimento do mercado nacional por meio da qualificação tecnológica de laboratórios nacionais na produção de medicamentos em geral e mais especificamente para a melhoria do desenho estratégico de compras de medicamentos para HIV pelo Ministério da Saúde, promovendo a melhoria da eficiência das aquisições, garantindo o abastecimento do mercado nacional e considerando a importância e finalidades atribuídas ao Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas entende-se necessário uma reformulação do modelo de PDP.

2.3.2. Fragilidades nos controles de monitoramento e avaliação do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) firmado com a Fiocruz na produção de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento de HIV.

O Acordo de Cooperação Técnica (ACT) nº 2/2019 celebrado com a Fundação Oswaldo Cruz é uma das estratégias utilizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) para as aquisições realizadas no âmbito das Ações Orçamentárias 20YE e 4370. O Acordo tem como objetivo principal garantir o abastecimento de imunobiológicos, insumos estratégicos para a saúde e medicamentos aos programas sob gestão do Ministério. Cabe destacar que a Fiocruz é um laboratório oficial vinculado ao Ministério da Saúde.

O Anexo I do Acordo traz a programação realizada em 2019 no qual foi pactuado a produção de vacinas, insumos diagnósticos e medicamentos para tratamento de HIV. Hoje o Acordo encontra-se no 4º Termo Aditivo cujo recurso alocado à Fundação foi no montante aproximado de R\$ 2,2 bilhões para entregas programadas nos anos de 2022 e 2023.

Conforme definido no Acordo, o Ministério da Saúde poderá solicitar ajustes nos quantitativos ou inclusão de outros insumos de interesse do Ministério considerando os prazos acordados e o orçamento destinado à produção. No caso de impossibilidade de produção de quaisquer produtos pela Fiocruz, ou de parte do quantitativo, o recurso deverá ser realocado ao Ministério por meio de Termo Aditivo, havendo prazos para que a Fiocruz comunique à SVS quaisquer problemas que possam impactar no fornecimento.

▪ Das Reprogramações

De acordo com informações do Ministério da Saúde, até o presente momento, a Fiocruz solicitou ajustes (reprogramações) nos quantitativos e nas datas de entrega das vacinas HIB, Tetraviral, Pólio Inativada, Rotavírus e Pneumocócica 10 valente, ou seja, 5 vacinas de um rol de 8 vacinas pactuadas no Anexo I do Acordo.

No caso da vacina HIB a entrega total foi cancelada em virtude da inviabilidade econômica de produção em baixa escala, sendo necessário o Ministério da Saúde adquirir via OPAS. Já a vacina Tetraviral (MMRV) foi reprogramada devido a impossibilidade da GlaxoSmithKline (GSK) de fornecer 100 mil doses. As outras vacinas tiveram como justificativas para as repactuações as oscilações cambiais e os impactos oriundos da pandemia do novo coronavírus (COVID-19).

Em relação aos insumos diagnósticos, segundo o Ministério da Saúde, foram solicitadas reprogramações de 04 insumos de testes de HIV, quais sejam: Teste Rápido HIV - DPP SSP (02 reprogramações), Teste Rápido HIV - DPP FO (02 reprogramações), Teste Rápido HIV - DPP – Imunoblot (04 reprogramações) e Teste Rápido HIV - T2 (01 reprogramação). Para essas reprogramações não foi informado as justificativas da Fiocruz para a solicitação.

Já quanto aos medicamentos, o Ministério da Saúde informou que foram solicitadas 33 reprogramações ou nos quantitativos ou nas datas de entregas dos medicamentos definidos no Anexo I do Acordo e nos termos aditivos. Para essa situação não foi informado os motivos da Fiocruz para as reprogramações, tendo o Ministério adquirido a complementação via dispensa dos laboratórios estaduais FURP e Lafepe e dispensa por emergência dos laboratórios privados Cristália e Gilead.

Em reuniões com os técnicos do MS foi informado que devido às reprogramações solicitadas pela Fiocruz vem sendo necessário o Ministério recorrer de forma ágil à OPAS para adquirir a complementação necessária ou realizar a compra por meio de dispensa, inclusive a emergencial (inciso IV, art. 24 da Lei 8666/93), no intuito de evitar possível desabastecimento à rede pública.

▪ Do monitoramento e Avaliação

A Cláusula 5ª do Acordo dispõe que deverão ser desenvolvidos instrumentos de monitoramento e avaliação. O monitoramento deverá ter uma periodicidade no mínimo trimestral por meio de realização de reuniões conjuntas com a finalidade de analisar a execução das programações acordadas e subsidiar a

proposição de ações entre as partes. Um relatório gerencial anual deverá ser elaborado pela Fiocruz no término de cada exercício e apresentado ao Ministério da Saúde que deverá constar os resultados medidos a partir dos indicadores definidos.

O Anexo III do acordo traz os indicadores que serão utilizados para auxiliar a avaliação dos resultados obtidos, conforme listado abaixo:

- Índice de entregas no prazo;
- Índice de reprogramações da Fiocruz e do Ministério da Saúde.

Traz ainda informações gerenciais que deverão ser objeto do relatório gerencial:

- Número de entregas postergadas pelo almoxarifado para o qual o MS tenha dado causa;
- Número de entregas recusadas pelos almoxarifados para o qual Bio-Manguinhos tenha dado causa;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da necessidade de alterações no cronograma por Bio-Manguinhos;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da necessidade de alterações no cronograma pela SVS/MS;
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da impossibilidade de fornecimento do insumo por Bio-Manguinhos; e
- Cumprimento do prazo definido para a comunicação da desistência no fornecimento do insumo pela SVS/MS.

Ainda de acordo com a Clausula 5^a do Acordo, após a análise e discussão dos resultados obtidos, **deverão ser pactuadas as ações necessárias à melhoria dos resultados negativos**, se for o caso, ou à consolidação dos resultados positivos obtidos.

Com o objetivo de verificar a avaliação e o monitoramento do Acordo, foi solicitado ao Ministério os relatórios gerenciais anuais previstos na Clausula 5^a do Acordo. Foi apresentado relatórios elaborados pela SVS que continham as programações e reprogramações de vacinas, relato das tratativas com a Fiocruz, anuência do Ministério e momento de assinatura dos Termos Aditivos. Cabe destacar que esses relatórios se referem exclusivamente às vacinas, não tendo sido enviado os de insumos e medicamentos.

Em que pese essas informações, não foi apresentado os relatórios anuais a serem elaborados pela Fiocruz que devem constar os resultados da execução do Acordo ou outro documento com discussões sobre os resultados e quais ações deverão ser tomadas para mitigar eventuais resultados negativos. Portanto, não se sabe se as reprogramações realizadas durante a execução do acordo tiveram impactos na distribuição desses produtos aos Estados.

Neste contexto, percebe-se uma ineficiência do processo de aquisição via ACT haja vista que, mesmo o Ministério programando com antecedência, recorre frequentemente a outras formas de aquisições para evitar um possível desabastecimento, o que leva a retrabalhos e desperdício de tempo das equipes técnicas para viabilizar as aquisições. Além disso, foi encontrado fragilidades no monitoramento e avaliação do Acordo, pois em que pese ter sido verificado comunicações e reuniões entre as partes sobre as vacinas, com base nos documentos até o momento apresentados, não foram desenvolvidos instrumentos de avaliação conforme previsto na Clausula 5^a do Acordo.

Cabe destacar que o Anexo III do Acordo traz indicadores com parâmetros para verificar o índice de atrasos de entregas e o índice das reprogramações realizadas tanto pelo MS como pela Fiocruz, bem como os cumprimentos de prazos de ambas as partes. Informações importantes para auxiliar o MS na avaliação dos resultados obtidos.

Considerando os aspectos apresentados, percebe-se uma ineficiência do processo de aquisição via ACT, cabendo, portanto, melhorias neste sentido com o objetivo de aprimorar a eficiência do desenho estratégico de aquisições pela SVS, ampliando o abastecimento pelos laboratórios públicos e promovendo o fortalecimento, também, do laboratório público.

2.3.3. Restrição quanto à obtenção de referenciais e padrões internacionais relativos à modelos de aquisição de imunobiológicos e de medicamentos.

Foram realizadas pesquisas junto a sites nacionais e internacionais, não tendo sido obtidos instrumentos inovadores relativos a modelos de aquisição que pudessem ser implementados ou contribuir para melhorias dos modelos já existentes. Além do que o Programa Nacional de Imunização e a política nacional de enfrentamento à AIDS são consideradas referências internacionais pelos resultados obtidos ao longo dos anos.

O Programa Nacional de Imunização tornou o Brasil um dos poucos países no mundo que ofertam de maneira universal um rol extenso e abrangente de imunobiológicos, sendo considerado pioneiro na incorporação de diversas vacinas no Sistema Único de Saúde (SUS). A eficácia do PNI pode ser percebida por meio do sucesso ao longo de décadas em erradicar e eliminar inúmeras doenças na população brasileira. O programa foi chamado para organizar campanhas de vacinação no Timor Leste, colaborou com ações em áreas conflagradas, como a Palestina, Cisjordânia e a Faixa de Gaza, promoveu treinamentos, firmou acordos de cooperação técnica e doou vacinas a diversas nações (Sociedade Brasileira de Imunização - SBIm).

O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (Unaids) reconhece o Brasil como referência mundial no controle da epidemia. O País foi pioneiro ao oferecer combinação do tratamento para HIV, com a garantia do acesso universal. O diretor-executivo do Unaids, destaca, no relatório “*How AIDS changed everything*”¹⁷, o papel do Brasil na redução dos preços dos antirretrovirais: “quando o Brasil e a Tailândia começaram a fabricar antirretrovirais genéricos, realizaram algo muito inteligente: revelaram que as pílulas tinham custo de produção relativamente baixo. Isso mudou as reivindicações da indústria e abriu as portas para o Unaids começar a negociar com empresas, visando à redução dos preços dos medicamentos”.

Considerando os aspectos mencionados, optou-se por uma avaliação estratégica interna dos modelos com o viés de melhoria dos processos de aquisições com objetivo de aumentar a eficácia do modelo com o objetivo de fortalecimento do mercado nacional.

2.4 Inovações/alterações normativas de modo a fortalecer a produção nacional de imunobiológicos e de medicamentos para tratamento das HIV/AIDS, IST e Hepatites virais.

2.4.1 Situação das patentes farmacêuticas no Brasil

▪ Panorama

A propriedade industrial é um tipo de propriedade intelectual disciplinada por um conjunto de instituições jurídicas que regulam a concessão de direitos de propriedade material sobre as criações da mente humana para uso industrial. Estes direitos são limitados no tempo e no escopo, com abrangência territorial e descrição mínima obrigatória, permitindo diferenciar seus titulares no mercado dos demais competidores.

As instituições de propriedade industrial objetivam ordenar e organizar um sistema de incentivos para produção de conhecimento e informação tecnológica na sociedade, na qual uma parte do conhecimento objeto de proteção corresponde às inovações ou bens transacionáveis no mercado de tecnologia (CARVALHO, 2009).

Nesse sentido, as patentes igualmente aos desenhos industriais, as marcas, as indicações geográficas, os dispositivos de repressão à concorrência desleal como o segredo industrial e a proteção de dados de testes das atividades inovativas formam o Sistema de Propriedade Industrial.

No Brasil, a proteção à propriedade industrial está prevista como direito fundamental no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988, nos seguintes termos: “a lei assegurará aos autores de inventos

¹⁷ Disponível em: “https://www.unaids.org/en/resources/documents/2015/MDG6_report_executive-summary”

industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

O assunto foi regulamentado pela Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI), que dispõe ser patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), autarquia federal criada pela Lei 5.648/1970 e vinculada ao Ministério da Economia, é a entidade responsável pelo registro de ativos de propriedade intelectual no Brasil. Dentre os serviços exercidos pelo Instituto, estão o registro de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos integrados, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia.

Segundo o caput do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, a vigência da patente observará os prazos fixos de 20 (vinte) anos para invenções e de 15 (quinze) anos para modelos de utilidade, contados da data de depósito. A Lei de Propriedade Intelectual (LPI) previa, ainda, uma regra adicional no parágrafo único do dispositivo: a contar da data de concessão da patente, o prazo de vigência não seria inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade. Portanto, extrai-se do art. 40 a relevância de dois marcos temporais para a determinação do prazo de vigência da patente: a data do depósito e a data da concessão do pedido.

O parágrafo único do art. 40 estabelecia um prazo variável de proteção, pois esse depende do tempo de tramitação do respectivo processo administrativo no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, caso a autarquia levasse mais de 10 (dez) anos, no caso da invenção, ou mais de 8 (oito) anos, no caso do modelo de utilidade, para proferir uma decisão final, o período total do privilégio ultrapassará o tempo de vigência previsto no caput do art. 40.

A regra insculpida no parágrafo único do art. 40 da LPI teria sido instituída com o objetivo de compensar o acúmulo de pedidos de patentes (*backlog*) no INPI. O fenômeno existe desde a edição da Lei nº 9.279/1996, a qual, para se adequar ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), tornou patenteáveis determinados produtos antes não sujeitos à exploração exclusiva. Internalizado o acordo e editada a Lei nº 9.279/1996 sem que fosse utilizado o prazo de transição conferido aos países em desenvolvimento, a autarquia federal não estava devidamente equipada para receber a carga adicional de novos produtos registrados, o que gerou um grande passivo de pedidos.

- **ADI 5529/DF¹⁸**

Tal dispositivo foi alvo da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5529/DF) ajuizada em 2016 pela Procuradoria-Geral da República, em virtude da qual o Supremo Tribunal Federal declarou, em 2021, a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, segundo o qual os prazos de vigência de patentes e de modelos de utilidade podem ser prorrogados na hipótese de o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

O STF entendeu que a norma impugnada contraria a segurança jurídica, a temporalidade da patente, a função social da propriedade intelectual, a duração razoável do processo, a eficiência da administração pública, a livre concorrência e a defesa do consumidor e o direito à saúde. A indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996 gera insegurança jurídica e ofendia o próprio Estado Democrático de Direito. Para além de representar ofensa à segurança jurídica, a norma questionada subverte a própria essência do art. 5º, XXIX, da Constituição Federal (CF), que determina que seja assegurada por lei a proteção à propriedade industrial mediante um privilégio temporário, com observância do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Nesse sentido, o dispositivo questionado não observa o quesito da temporariedade, pois, ao se vincular a

¹⁸ Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&ext=.pdf>

vigência da patente à data de sua concessão, ou seja, indiretamente, ao tempo de tramitação do respectivo processo no INPI, se indetermina o prazo de vigência do benefício, o que concorre para a extrapolação dos prazos previstos no caput do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) e para a falta de objetividade e previsibilidade de todo o processo. A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante, ao restante da indústria e à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade, a partir da extinção dos privilégios de sua exploração. Se por um lado a CF concede o privilégio da proteção à propriedade industrial, por outro, garante que, a partir de determinado prazo, os demais agentes da indústria venham a se igualar ao titular da patente na possibilidade de exploração do objeto protegido, liberando-o à lógica concorrencial do mercado. O prolongamento arbitrário do privilégio vem em prejuízo do mercado como um todo, pois proporciona justamente o que a Constituição buscou reprimir, ou seja, a dominação dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando a desigualdade entre os agentes econômicos e transformando o que era justificável e razoável em inconstitucional. Além disso, a falta de justa limitação temporal das patentes evidencia contrariedade à livre concorrência e à defesa do consumidor, pois o adiamento da entrada da concorrência no mercado possui sérios impactos sobre os preços dos produtos e, consequentemente, sobre o acesso dos consumidores a tais produtos. De fato, a CF, ao promover uma ordem econômica em que haja competição entre os agentes do mercado de forma igualitária, busca garantir, também, a liberdade de escolha dos consumidores, cujo exercício depende da multiplicidade de opções.

Como observou a Corte Suprema, digno de atenção é o impacto da extensão do prazo de vigência de patentes no Sistema Único de Saúde (SUS), pois, sendo ele um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo e contando com uma rede de atendimento que visa universalizar o acesso à saúde gratuita, demanda recursos públicos compatíveis com sua amplitude e complexidade, os quais, todavia, esbarram em problemas financeiros e orçamentários típicos de um país em desenvolvimento como o Brasil. O domínio comercial proporcionado pela patente por períodos muito longos tem impacto no acesso da população a serviços públicos de saúde, uma vez que onera o sistema ao eliminar a concorrência e impõe a aquisição de itens farmacêuticos por preço estipulado unilateralmente pelo titular do direito, acrescido do pagamento de royalties sobre os itens patenteados que o Poder Público adquire e distribui. Consequentemente, a extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do País e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, dando concretude aos prejuízos causados não apenas a concorrentes e consumidores, mas principalmente àqueles que dependem do SUS para garantir sua integridade física e sua sobrevivência.

Com base nesse entendimento, o Plenário do STF, por maioria, conheceu da ação direta e julgou procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996. Portanto, a validade da decisão proferida é imediata, pois a modulação é definida no sentido de perda imediata de vigência, corrigindo o prazo de validade para 20 anos contados a partir da data do depósito, nos termos do caput do art. 40 da LPI, para patentes cujo objeto seja referente à produtos e processos farmacêuticos tornando de domínio público os objetos ali protegidos.

Segundo estimativa do INPI, do total de 30.648 patentes vigendo com a extensão de prazo decorrente do parágrafo único do art. 40 da LPI, 3.435 patentes, representando 11,21%, são relativas à área farmacêutica. Ao perder sua validade ou tendo os seus prazos de vigência drasticamente reduzidos, abre-se espaço para a entrada de medicamentos genéricos no mercado e consequente queda de preço. De acordo com o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), representado na ação pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), essas patentes envolvem pelo menos 15 medicamentos de tratamento contra o câncer, 10 medicamentos de Diabetes e 5 medicamentos de HIV/Aids.

- **Licenciamento compulsório**

Por outro lado, o licenciamento compulsório está previsto no art. 68 a 74 da Lei nº 9.279/1996 (LPI), como uma modalidade de licenciamento que visa impedir que o titular de uma patente exerça seus

direitos de forma abusiva ou que pratique abuso de poder econômico, comprovados nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

Cabe registrar que recentemente a Lei de Propriedade Industrial foi alterada pela Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021 para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Dessa forma, o disposto na LPI sobre licença compulsória nos casos de declaração de emergência nacional ou de interesse público passou a ter a seguinte redação:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

São situações que ensejam a licença compulsória: i) a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto; ii) a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou iii) a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. Em tais circunstâncias, a licença compulsória tão somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente. Para tanto, o requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove (art. 71, § 2º).

A licença compulsória somente poderá ser pleiteada por pessoa com legítimo interesse e com capacidade técnica e econômica para realizar a exploração do objeto da patente, ou pelo Poder Executivo Federal, nos casos de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de calamidade pública de âmbito nacional, a qual poderá ser concedida de ofício.

Conforme previsto no §2º, art. 2º do Decreto nº 3.201/1999, nos casos de decretação da licença motivada pelo interesse público, o Poder Público deverá constatar que o titular da patente ou aquele, que possui autorização para explorá-la, não atende às necessidades relacionadas à saúde pública:

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

Vale lembrar que, embora compulsória, a lei assegura que a exploração da patente não causará prejuízo aos direitos do seu titular, visto que a licença será sempre remunerada e concedida sem exclusividade e sem o direito de sublicenciamento.

As condições para concessão da licença compulsória estão previstas art. 5º do Decreto nº 3.201/1999, nos seguintes termos:

Art. 5º O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições: (Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003)

I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e

II - aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular.

§ 1º O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie,

observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 1996.

§ 2º Na determinação da remuneração cabível ao titular, serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização.

Conforme disposto no art. 74 da LPI, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, renovável por igual período. É indispensável que o país demonstre possuir capacidade de produzir e atender a demanda. Paralelamente, deve-se levar em consideração o tempo e o investimento para a realização de testes necessários para o registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ademais, caso não seja possível atender às situações de emergência nacional ou de interesse público com o produto colocado no mercado interno ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente pelo terceiro ou pela União, poder-se-á realizar a importação do produto objeto da patente (art. 10, Dec. n° 3.201/1999). Neste caso, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos da licença (parágrafo único, art. 10, Decreto no 3.201/1999).

Neste sentido, importante destacar que o Brasil já foi acionado, em 2001, no Painel instaurado na Organização Mundial de Comércio (OMC), pelos Estados Unidos, os quais questionaram o inciso I do §1 do art. 68 da Lei no 9.279/1996, para que não fosse utilizado de maneira indiscriminada, pois o dispositivo legal permite a emissão de licença compulsória de medicamentos não produzidos no Brasil. Dessa forma, é importante que se tenha cautela para que o país não seja mais uma vez questionado por organismos internacionais, de maneira que deva se buscar antes uma negociação exaustiva para aquisição do medicamento (AMARAL e LIMA, 2016).

Registre-se que o Brasil possui experiência na negociação de preços e licença compulsória dos medicamentos para HIV/AIDS. Após ameaçar o uso da licença compulsória para alguns medicamentos, foi possível iniciar negociações com a detentora da patente na redução do valor do medicamento. O Ministério da Saúde, à época, recebeu auxílio da Farmanguinhos/Fiocruz na realização do estudo para estabelecer o preço do medicamento. Demonstrou-se que o mesmo medicamento comercializado em outros países era vendido com o preço 7 (sete) vezes maior no Brasil. De modo que foi caracterizado abuso econômico por parte do titular da patente. Dessa forma, o Brasil ameaçou valer-se desse mecanismo, como instrumento de "pressão", o que resultou na redução de seu preço. (RODRIGUES e SOLER, 2007)

No entanto, essa negociação não prosperou para o medicamento antirretroviral Efavirenz e, em 2007, como alternativa mais eficaz, foi decretada a licença compulsória deste medicamento para uso público não-comercial por se tratar de um medicamento de interesse público (decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007). A decretação da licença possibilitou que o Ministério da Saúde importasse versões genéricas de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), aplicando a inversão da exaustão de direitos mecanismo que tem base legal no art. 68, § 3º e 4º da LPI. Em 2009, após finalizada a pesquisa e o desenvolvimento - P&D, a Farmanguinhos, laboratório oficial da Fiocruz, iniciou a produção local do medicamento em conjunto com as empresas privadas nacionais. (RODRIGUES e SOLER, 2007)

Naquela ocasião, o Brasil contou com um panorama internacional favorável em que havia fontes alternativas de matéria-prima para a produção com o menor custo do medicamento e contou com a mobilização da comunidade internacional, que permitiram fazer face às ambições da indústria farmacêutica. Além disso, a capacidade industrial já instalada para produção de genéricos e similares de qualidade foi aproveitada. (MEINERS, 2008)

Ademais, é importante atentar para o disposto no artigo 31 B do Acordo TRIPS, que estabelece que "a licença compulsória só pode ser concedida após frustrada a tentativa de obtenção de uma licença voluntária junto ao titular, à exceção dos casos de emergência nacional, de uso público sem fins comerciais ou de abuso de poder econômico" (MEINERS, 2008).

Para a negociação e a aplicação efetiva do dispositivo legal obter êxito, deve-se atentar para alguns detalhes na condução, conforme descreve AMARAL e LIMA (2016):

é importante que sejam elaborados estudos com vistas a: i. identificar as patentes ou pedidos de patente que devem ser objeto do Licenciamento; ii. conhecer os preços praticados no mundo tanto pela empresa detentora da patente ou pedido de patente quanto por terceiros fabricantes do medicamento genérico; iii. saber se há grupos trabalhando na pesquisa e desenvolvimento do medicamento no país; iv. identificar se há viabilidade técnica para a produção interna; V. considerar a demanda que definirá a necessidade da escala de produção e, consequentemente viabilizará a formação do custo. (AMARAL E LIMA, 2016)

Contudo, a licença voluntária de um medicamento para um laboratório farmacêutico oficial poderá se delinear como uma alternativa viável. Proporcionará o acesso e domínio de uma nova tecnologia, incentivará o desenvolvimento econômico e tecnológico do País, conforme preconizado na Constituição Federal de 1988, além de reduzir o preço do medicamento. Na visão de AMARAL E LIMA (2016):

1. o ideal é que as empresas privadas entendam, que o Brasil está se aparelhando para fortalecer o Parque Tecnológico pela simples observação da mudança de hábito, a partir de:
2. Investimentos em P&D na área de fármacos e medicamentos;
3. Da prática de realização de estudos de Liberdade de Operar, acompanhando e identificando as patentes que protegem os objetos específicos para a produção dos medicamentos que já tenham expirado para evitarmos problemas semelhantes ao que estamos vivenciando com a negociação conjunta para compra do Darunavir via OPAS;
4. Acompanhamento das novas tecnologias com estudos de Monitoramento e Prospecção Tecnológica visando direcionar o financiamento em P&D;
5. Realizando estudos que possibilitem a apresentação de subsídios ao exame das patentes referentes aos medicamentos identificados como estratégicos, com vista a evitar a concessão indevida dessas patentes, aproveitando, caso seja possível, a expertise instalada na COOPI/ANVISA; (AMARAL e LIMA, 2016)

2.4.2. Ausência de edição dos atos normativos conjuntos previsto no §º 1 dos arts. 13 e 15 do Decreto 9.245 de 2017 para aplicação das Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde (ETECS) e para as Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS).

O Decreto Nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017 instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), para regulamentar o uso do poder de compra do Estado Brasileiro em contratações e aquisições de produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde. A iniciativa busca transformar modelos de desenvolvimento de tecnologias já utilizadas pelo Ministério da Saúde em política de estado, além de aprimorar o acompanhamento do poder público e informar o papel dos laboratórios envolvidos.

São objetivos do decreto, dentre outros, o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde, promovendo a sustentabilidade tecnológica e econômica e para o aumento da capacidade produtiva e de inovação no Brasil. Entre as possíveis ações estão transferências, internalizações, incorporações e o desenvolvimento e a qualificação de tecnologias em saúde no território nacional. Reduzindo a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS.

Além das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), o decreto estabelece outras duas categorias de transferência de tecnologias. As Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) poderão ser utilizadas no desenvolvimento de soluções que ainda não existem no mercado, como um

novo medicamento ou uma nova forma de tratamento, ou situações que haja maior risco tecnológico para oferecer terapias que não possuem mais produção nacional.

Já as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS) visam regulamentar as compras governamentais de grandes volumes que possuem pouca concorrência. Além da compra dos produtos e serviços estratégicos para o SUS, o processo poderá exigir uma série de compensações tecnológicas para diminuir o monopólio das empresas e fortalecer o mercado nacional.

Contudo, para a sua aplicação, as ETECS e as MECS ainda dependem da edição de atos normativos conjuntos dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão¹⁹, conforme previsto no § 1º, art. 15, do Decreto nº 9.245/2017.

Questionado a respeito do atual estágio dos mencionados atos normativo, até o presente momento o Ministério da Saúde não havia se manifestado a respeito.

Desse modo, a equipe de avaliação entende que as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS), assim como as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS), uma vez regulamentadas, podem vir a se tornarem importantes ferramentas para o fortalecimento da produção nacional de vacinas e de medicamentos para tratamento das IST, hepatites virais e HIV/AIDS.

QUESTÃO 02 – Resultados

2.5 Execução

Esta seção toma como unidades de análise primeiramente as ações orçamentárias 20YE e 4370 propriamente ditas, e, em seguida, os objetos de gasto destas ações: Covid-19, Imunobiológicos, Medicamentos e Insumos. A execução no tempo destas unidades de análise será analisada sob diversos ângulos e recortes, de forma a fornecer *insights* complementares sobre o cotidiano de execução destas ações orçamentárias.

2.5.1 Execução da ação 20YE

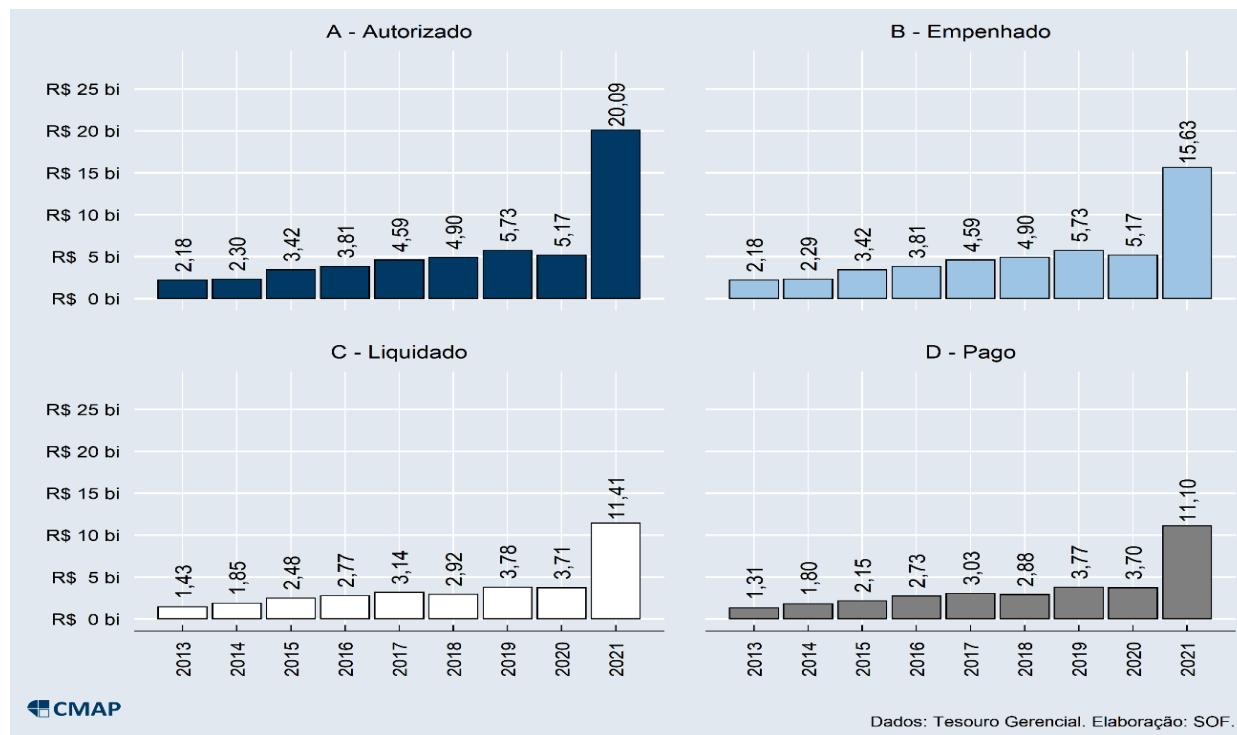
O Gráfico 19 dá um panorama geral sobre a execução orçamentária da ação 20YE. O valor autorizado vem aumentando ano a ano, passando de R\$ 2,18 bilhões em 2013 para R\$ 5,17 bilhões em 2020, um aumento de quase 140% em termos nominais.

Entretanto, no ano de 2021 é possível observar que a dotação da ação quase quadruplicou em relação ao ano anterior. Isso se deve ao fato de que em 2020 a ação 20YE ainda não havia incorporado gastos significativos em relação ao enfrentamento da pandemia do vírus SARS-CoV-2, gastos estes que passaram a fazer parte da dotação da ação a partir de 2021.

Em relação aos valores empenhados, o gráfico mostra que a despesa, toda ela de natureza obrigatória, foi empenhada em sua integralidade em todos os exercícios, exceto em 2021. Isso se deve ao fato de que o crédito extraordinário que elevou a dotação foi realizado nos últimos dias de dezembro, dificultando a sua execução integral. De todo modo, o crédito foi reaberto para o exercício de 2022. Quanto aos valores liquidados, estes oscilam ligeiramente em torno de 70% dos valores empenhados em todos os exercícios. E os valores pagos se aproximam de 100% dos valores liquidados na maioria dos exercícios.

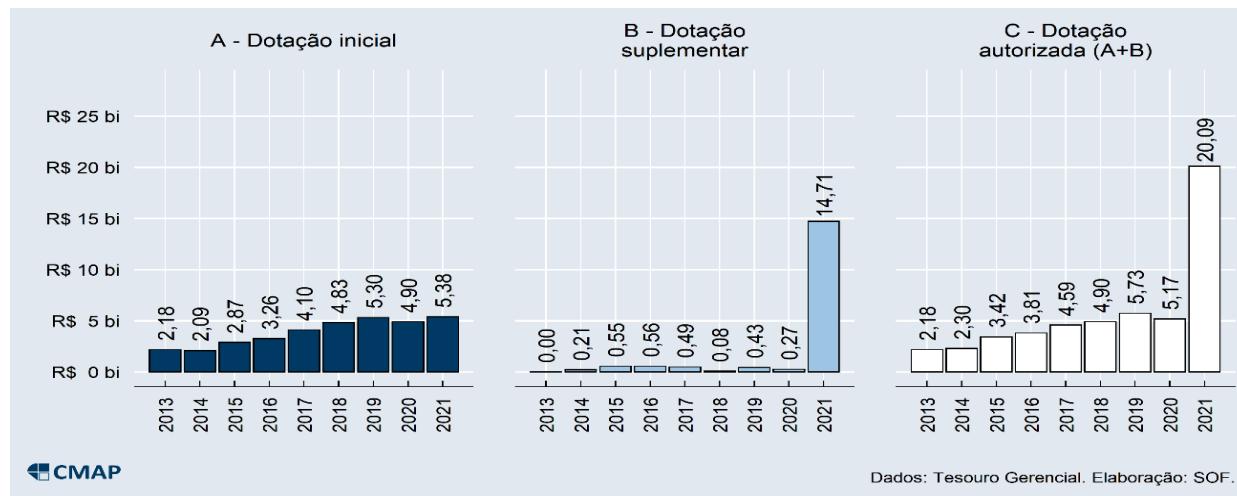
¹⁹ A Medida Provisória Nº 870, de 1º de janeiro de 2019 (Art. 57), posteriormente convertida na Lei Nº 13.844/2019, incorporou o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços ao **Ministério da Economia**.

Gráfico 19: Execução orçamentária da ação 20YE



O Gráfico 20 detalha um pouco mais a dinâmica dos valores autorizados para a ação 20YE, ou seja, a sua dotação. Em praticamente todos os exercícios é possível observar que a dotação inicial da ação corresponde a 90% ou mais da sua dotação autorizada, de modo que dotações suplementares ficam em patamares inferiores a 10%. A exceção é o exercício de 2021, quando despesas relacionadas à pandemia do vírus SARS-CoV-2 foram adicionadas à ação 20YE por meio do crédito suplementar mencionado logo acima.

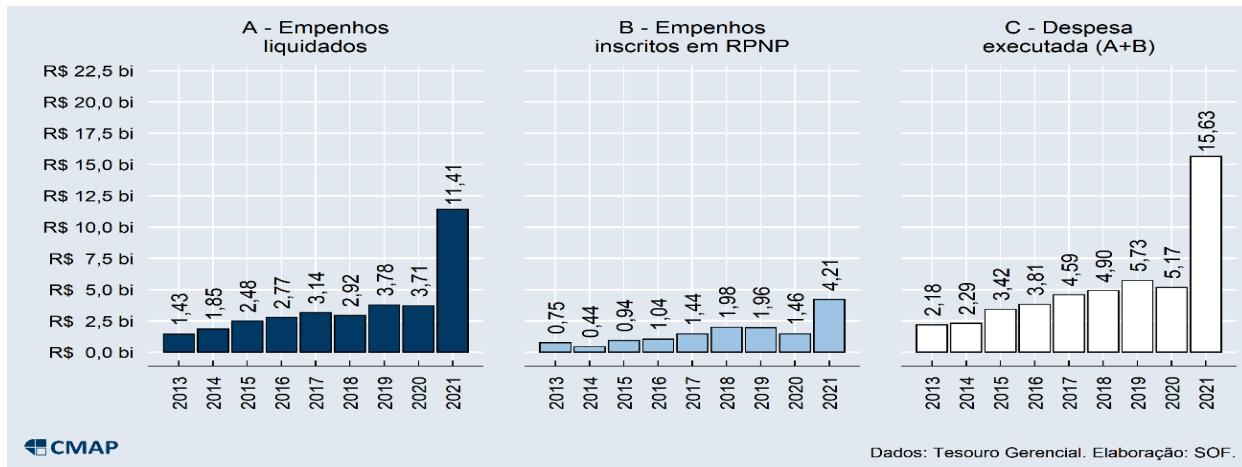
Gráfico 20: Dotação da ação 20YE



O Gráfico 21 detalha um pouco mais os valores empenhados no âmbito da ação 20YE, ou seja, trata de sua execução propriamente dita, dado que, por força da Lei 4.320/1964, despesas pertencentes ao exercício são aquelas nele legalmente empenhadas, de modo que basta que uma dotação permaneça empenhada ao final do exercício para que se torne despesa executada.

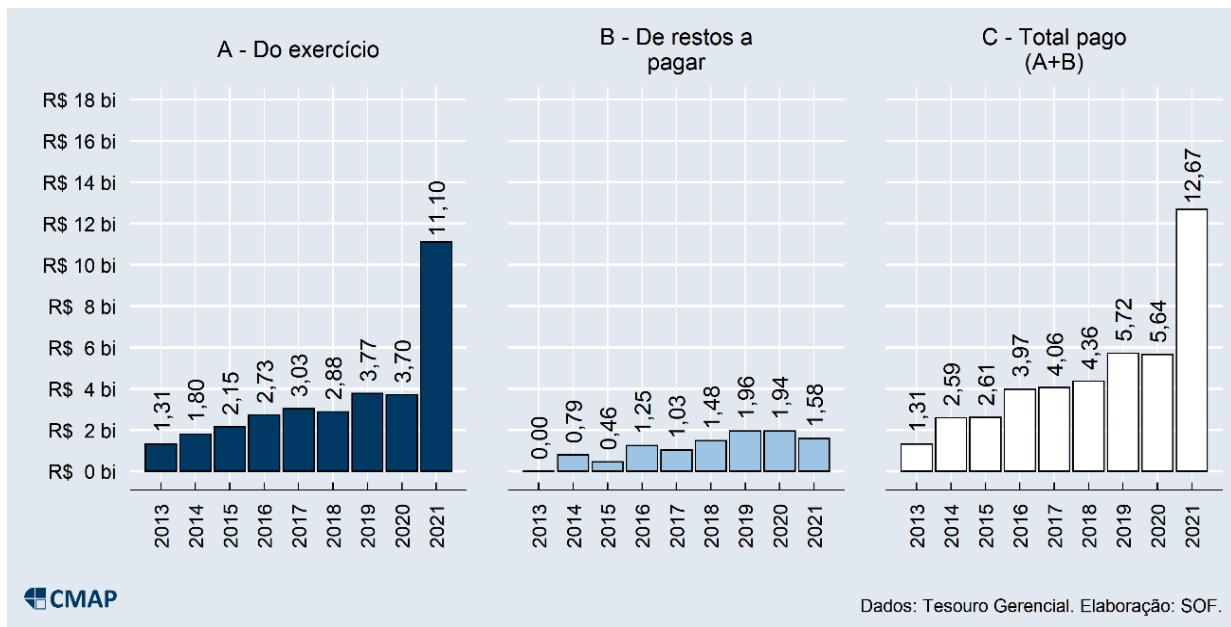
Para que uma dotação permaneça empenhada, há dois caminhos possíveis: o empenho pode ser liquidado e seguir para pagamento ou o empenho pode ser inscrito em restos a pagar não-processados. O Gráfico 21 mostra o volume empregado em cada um destes dois caminhos para a ação 20YE, caminhos estes que, somados, correspondem à despesa empenhada (ou executada) desta ação.

Gráfico 21: Empenho da ação 20YE



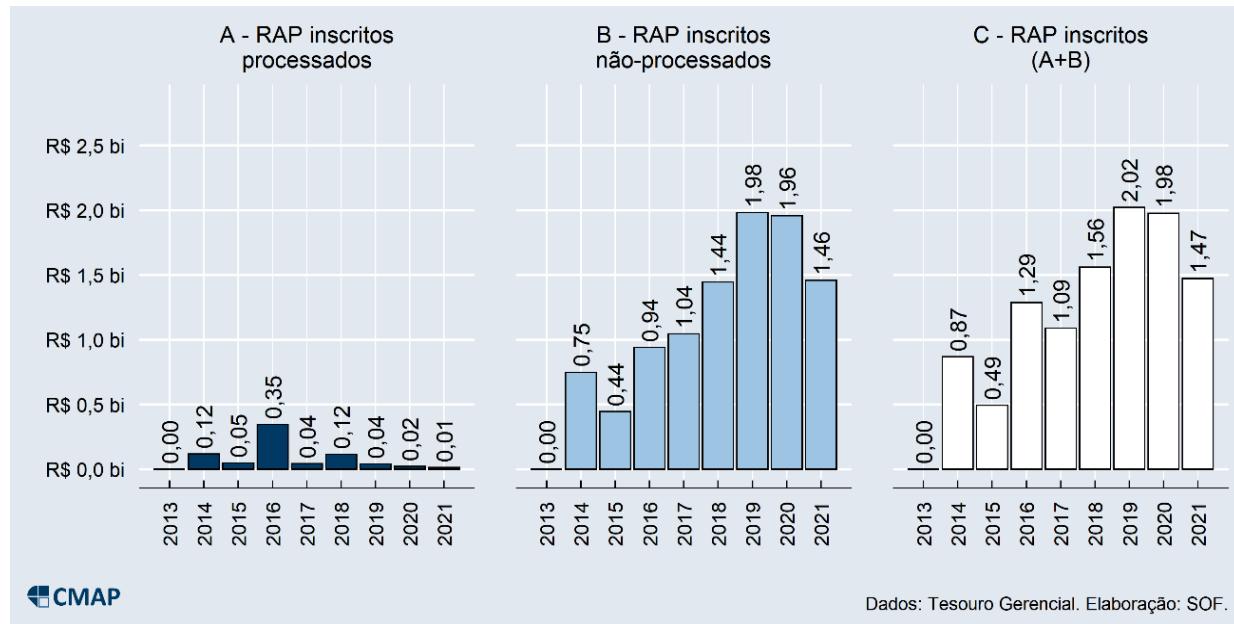
O Gráfico 22 mostra a dinâmica de pagamento da ação 20YE, ou seja, seu fluxo financeiro, que envolve pagamento tanto de dotações do exercício quanto de restos a pagar. Por isso, é possível observar no gráfico alguns exercícios em que os valores pagos são superiores à própria dotação do exercício. Este é o caso de 2020, por exemplo, quanto a dotação autorizada foi de R\$ 5,17 bilhões, ante R\$ 5,64 bilhões de valores totais pagos.

Gráfico 22: Pagamento da ação 20YE



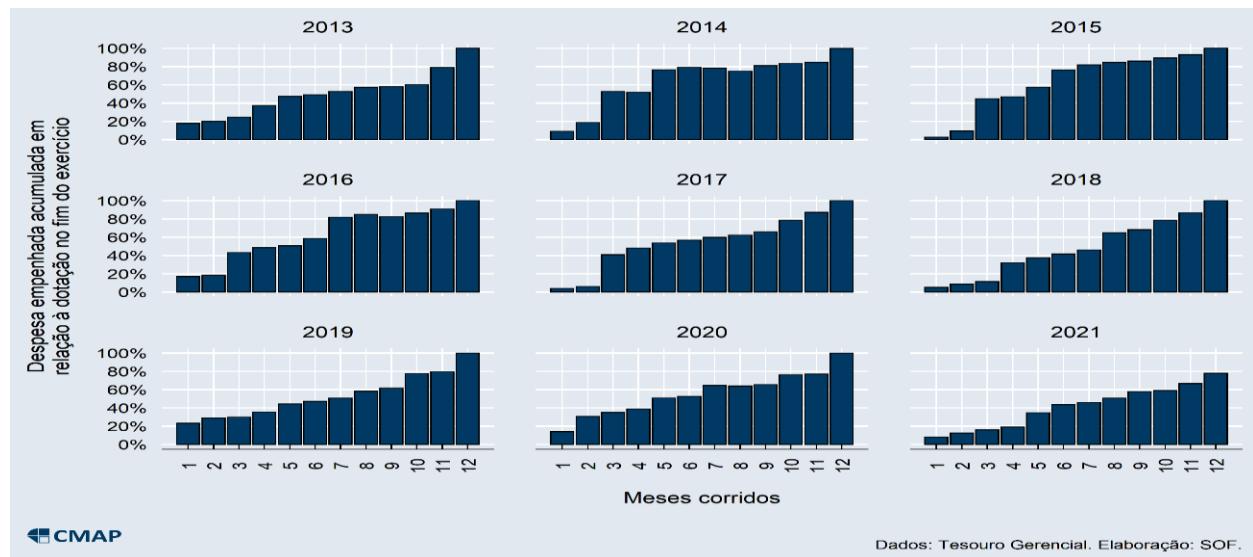
O Gráfico 23 mostra o comportamento das inscrições em restos a pagar. Nele é possível observar que em todos os exercícios a grande maioria das despesas inscritas em restos a pagar são despesas ainda não liquidadas (não processadas), portanto, despesas que ainda não estavam aptas a serem pagas ao final do exercício por não ter ocorrido ainda a entrega esperada do fornecedor.

Gráfico 23: Restos a pagar da ação 20YE



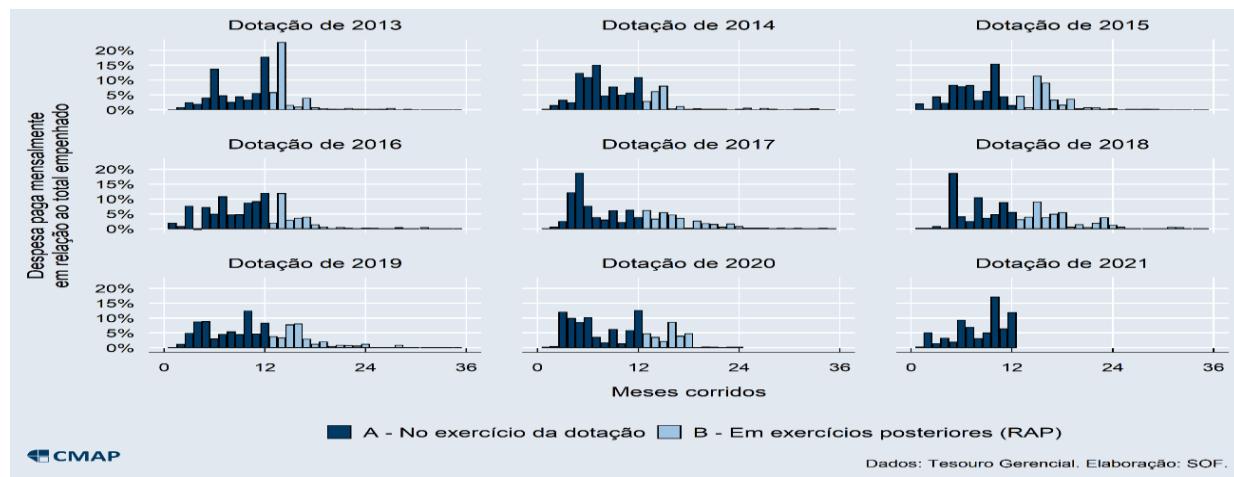
O Gráfico 24 mostra para cada exercício o ritmo de empenho acumulado mensal da ação 20YE. Como é de se esperar de uma ação cuja execução é obrigatória, não é possível observar em nenhum exercício uma concentração excessiva de empenhos nos meses finais do ano, de tal modo que em alguns anos é possível inclusive perceber uma execução quase linear, como exemplificam os exercícios 2018, 2019 e 2021.

Gráfico 24: Ritmo de empenho da ação 20YE



E o Gráfico 25 mostra para cada exercício o ritmo de pagamento mensal da ação 20YE. Como é possível inferir pelo gráfico, a maioria da despesa é paga no mesmo ano da dotação original. Os restos a pagar são pagos majoritariamente nos 12 meses seguintes, de modo que é possível afirmar que esta ação possui um fluxo de pagamento de caráter bianual.

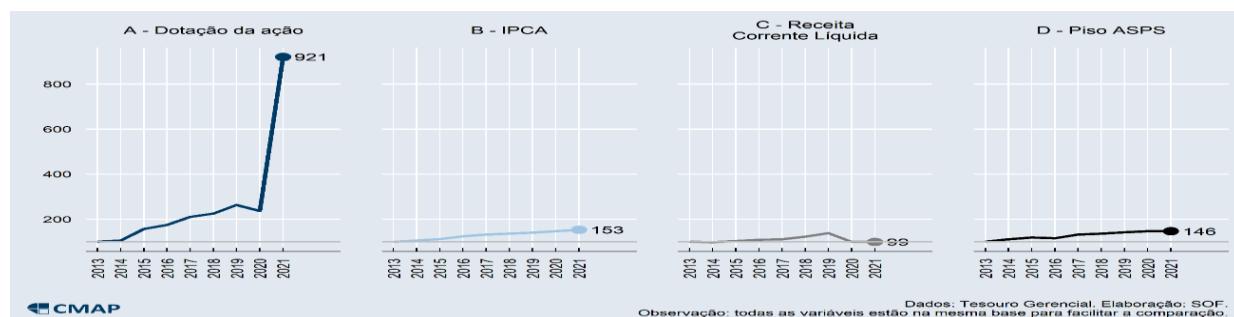
Gráfico 25: Ritmo de pagamento da ação 20YE



Até este ponto, todos os valores analisados estão em termos nominais, o que às vezes dificulta a percepção de como a ação 20YE evoluiu em termos reais. Os próximos gráficos buscam entrar nesta dimensão, a começar pelo Gráfico 26, que apresenta a dotação da ação 20YE na mesma base que outros indicadores, todos normalizados segundo o critério 2013 = 100.

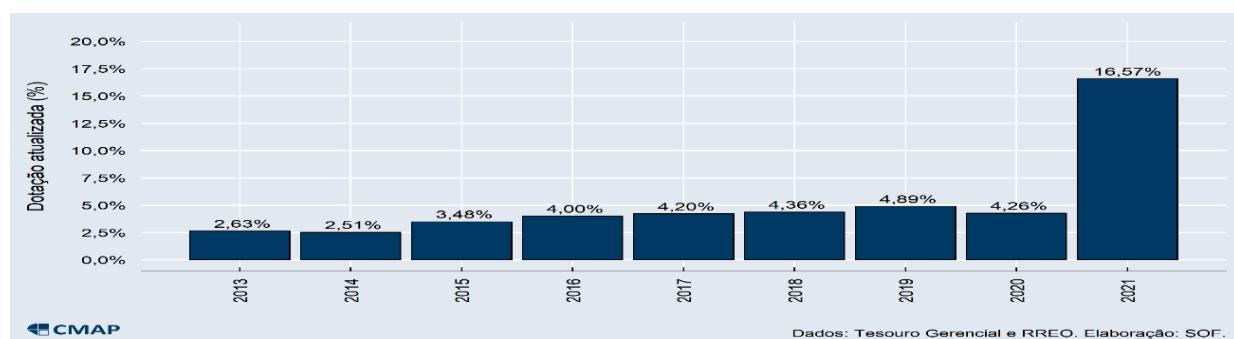
Pelo gráfico 26 é possível perceber que a dotação da ação 20YE apresentou crescimento real significativo quando comparada com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), com a Receita Corrente Líquida (RCL) da esfera federal e com o piso em Ações e Serviços Públicos em Saúde (ASPS), mesmo se observamos a série apenas até o exercício de 2020, ou seja, antes do voluptuoso aporte realizado em 2021 para o enfrentamento à pandemia.

Gráfico 26: Evolução comparativa da ação 20YE



O Gráfico 27 mostra como a dotação da ação 20YE evoluiu em relação ao piso em ASPS, passando de 2,63% do piso em 2013 para 4,26% do piso em 2020, quase duplicando, portanto, a sua participação nesta métrica constitucional ligada às despesas de saúde. O significativo aumento entre 2020 e 2021 se deve, como já vimos, a recursos destinados ao enfrentamento da pandemia.

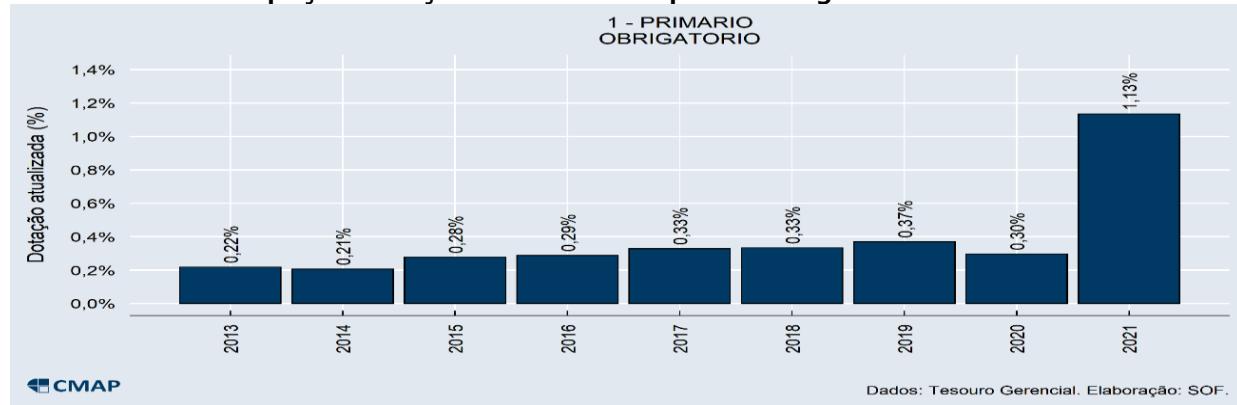
Gráfico 27: Participação da ação 20YE no piso em ASPS



O

Gráfico 28 Gráfico 28 mostra a participação da dotação da ação 20YE por indicador de resultado primário, de modo que a integralidade da ação está alocada em despesas primárias obrigatórias. Também em relação a esta métrica é possível observar um crescimento bastante razoável da dotação da ação 20YE, passando de 0,22% de todas as despesas obrigatórias da União em 2013 para 0,30% em 2020, alcançando 1,13% em 2021 devido às já referidas despesas de enfrentamento à pandemia.

Gráfico 28: Participação da ação 20YE nas despesas obrigatórias da União



O Gráfico 29 mostra a participação da dotação da ação 20YE por função de governo, de modo que a integralidade da ação está alocada na função *Saúde*. Mais uma vez é possível observar crescimento real da dotação da ação 20YE, agora em relação a esta métrica, passando de 2,34% de todas as despesas da União na função *Saúde* em 2013 para 4,51% em 2019.

No entanto, temos em 2020 um significativo decréscimo para 2,76%, seguido de um expressivo repique para 10,61% em 2021. Isso se deve ao fato de que em 2020 as despesas com a função *Saúde* (denominador do cálculo) aumentaram significativamente com o enfrentamento da pandemia, algo que, naquele exercício não afetou particularmente a ação 20YE, o que explica a sua redução na participação das despesas federais com a função *Saúde*. Já em 2021, com a alocação de recursos na ação 20YE para o enfrentamento da pandemia, a ação passa a corresponder a 10,61% de todas as despesas federais na função *Saúde*.

Gráfico 29: Participação da ação 20YE na função *Saúde*



Por fim, encerrando esta breve sequência de gráficos comparativos iniciada com o Gráfico 26, observa-se no Gráfico 30 a participação da dotação da ação 20YE por subfunção de governo, de modo que a integralidade da ação está alocada na subfunção *Vigilância Epidemiológica*. Aqui percebe-se uma evolução mais linear da dotação da ação 20YE, passando de 47,06% em 2013 para 66,88% em 2020, atingindo 83,63% em 2021.

Esta discrepância em relação gráfico anterior se deve ao fato de que enquanto a grande maioria da despesa de enfrentamento à pandemia do vírus SARS-CoV-2 se classifica na função *Saúde*, isso não acontece com a subfunção *Vigilância Epidemiológica*, que representa apenas uma das muitas importantes

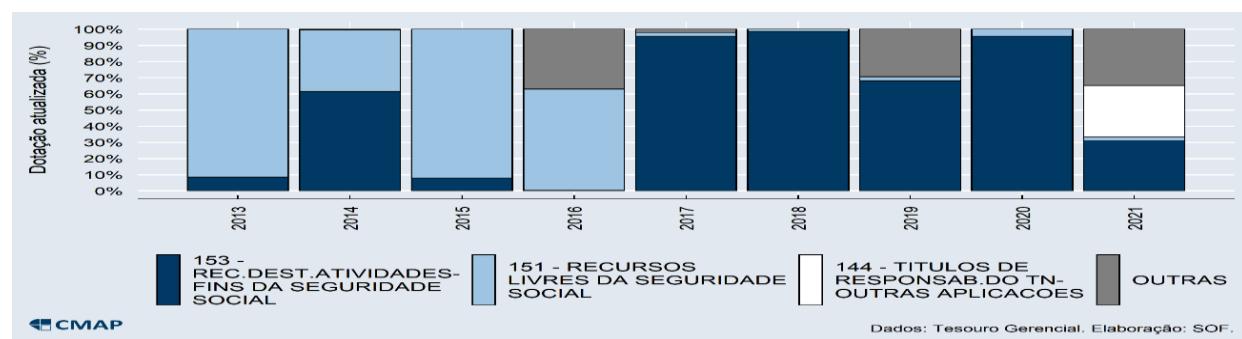
linhas de frente deste combate, de modo que a dotação 20YE pôde conservar uma participação mais estável em relação a esta subfunção.

Gráfico 30: Participação da ação 20YE na subfunção Vigilância Epidemiológica



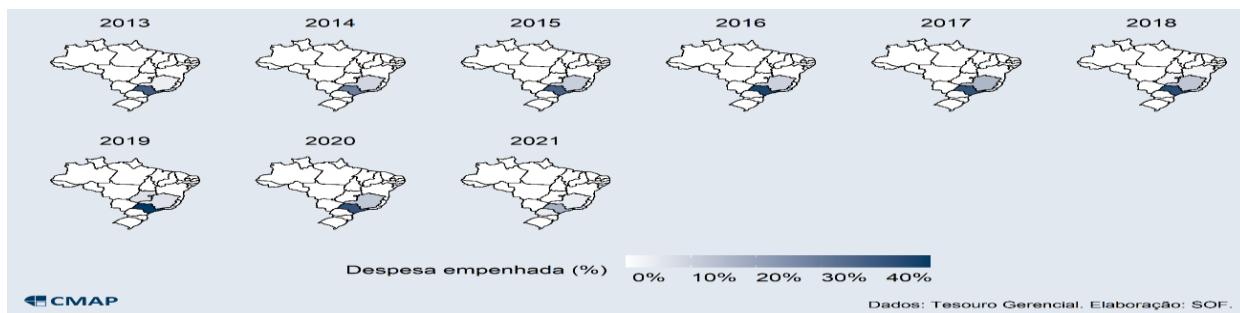
O Gráfico 31 traz a dotação da ação 20YE por fonte de receita. Nos primeiros exercícios da série é possível observar um predomínio da fonte 151, padrão rompido a partir de 2017, quando passa a prevalecer a fonte 153. Merece destaque a composição de fontes de receitas do ano de 2021, quando houve um reforço significativo na dotação desta ação para fins de enfrentamento à pandemia, reforço este que, conforme o gráfico mostra, foi parcialmente financiado por meio de emissão de dívida (fonte 144).

Gráfico 31: Fontes de receita da ação 20YE



Por fim, o Gráfico 32 apresenta a distribuição geográfica daqueles fornecedores da ação 20YE que possuem sede no Brasil. Como é possível observar no gráfico, há uma concentração bastante expressiva da despesa empenhada em fornecedores localizados na região Sudeste, especialmente no Estado de São Paulo, onde fica sediado o Instituto Butantan, importante instituição centenária brasileira que contribui com boa parte das aquisições realizadas no âmbito da ação 20YE.

Gráfico 32: Distribuição geográfica dos fornecedores da ação 20YE

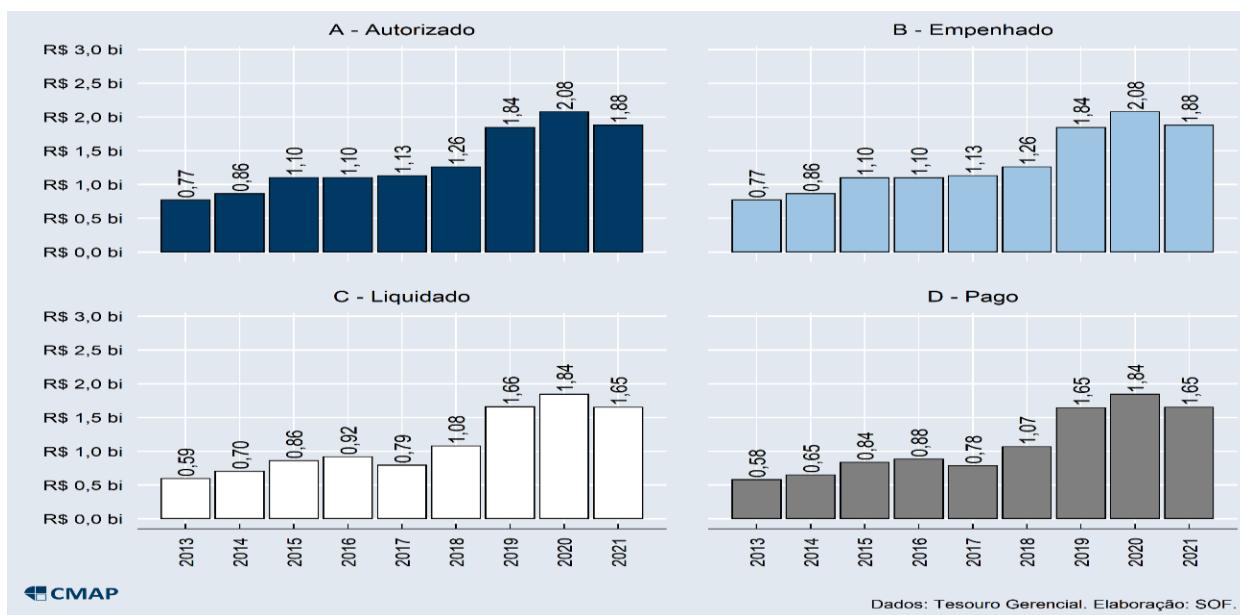


2.5.2 Execução da ação 4370

Nesta subseção a ação 4370 será analisada nos mesmos termos em que a ação 20YE foi analisada na subseção anterior. O Gráfico 33 dá um panorama geral sobre a execução orçamentária da ação 4370. O valor autorizado vem aumentando suavemente ano a ano até 2018, passa por incrementos mais significativos em 2019 e 2020, e sofre um corte de aproximadamente 10% em 2021.

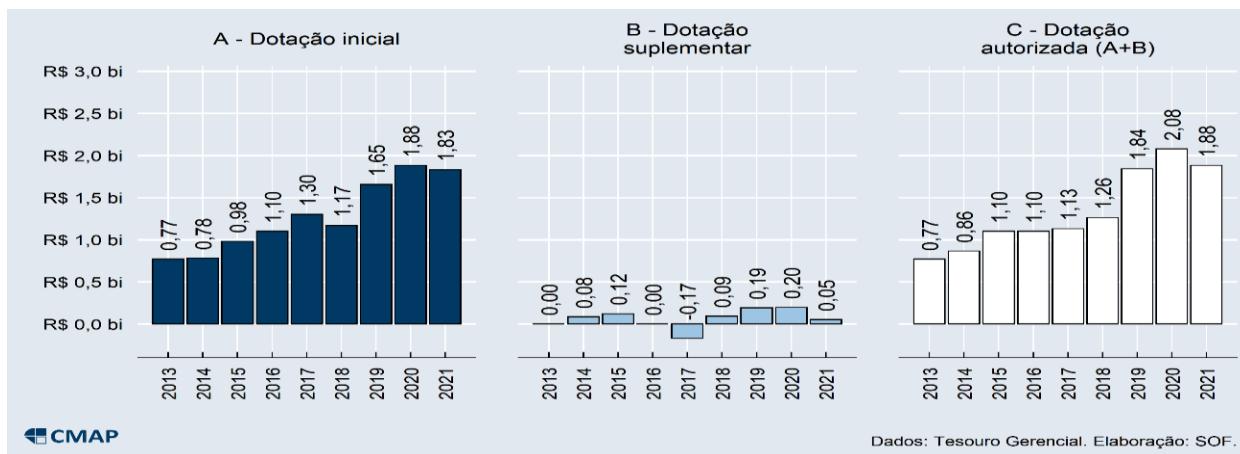
Em relação aos valores empenhados, o gráfico mostra que a despesa, toda ela de natureza obrigatória, foi empenhada em sua integralidade em todos os exercícios, exceto em 2021. Os valores liquidados oscilam ligeiramente em torno de 90% dos valores empenhados na maioria dos exercícios. E os valores pagos se aproximam de 100% dos valores liquidados em todos os exercícios.

Gráfico 33: Execução orçamentária da ação 4370



O Gráfico 34 detalha um pouco mais a dinâmica dos valores autorizados para a ação 4370, ou seja, a sua dotação. Em todos os exercícios é possível observar que a dotação inicial da ação corresponde a 90% ou mais da sua dotação autorizada, de modo que dotações suplementares ficam em patamares inferiores a 10%. Merece menção o exercício de 2017, quando créditos suplementares retiraram R\$ 170 milhões da dotação da ação 4370.

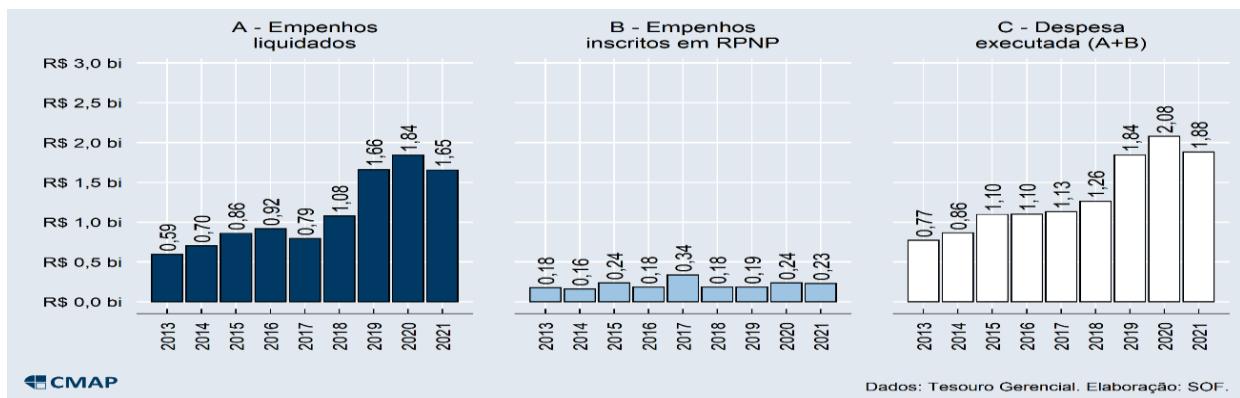
Gráfico 34: Dotação da ação 4370



O Gráfico 35 se refere aos valores empenhados no âmbito da ação 4370, ou seja, trata de sua execução propriamente dita. Conforme já foi discutido, para que uma despesa seja considerada executada, basta que o seu empenho permaneça empenhado ao final do exercício correspondente. E para que uma dotação permaneça empenhada, há dois caminhos possíveis: o empenho pode ser liquidado e seguir para pagamento ou o empenho pode ser inscrito em restos a pagar não-processados.

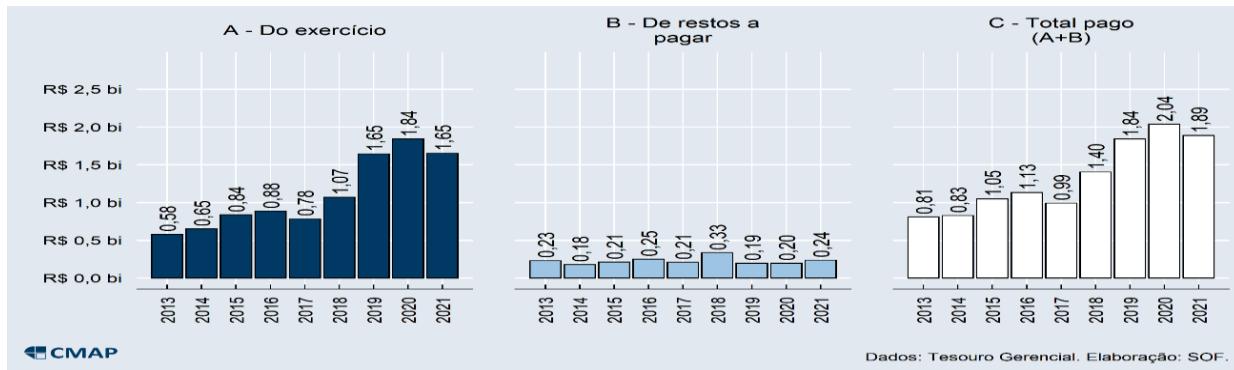
O Gráfico 21 mostra o volume empregado em cada um destes dois caminhos para a ação 4370, caminhos estes que, somados, correspondem à despesa empenhada (ou executada) desta ação.

Gráfico 35: Empenho da ação 4370



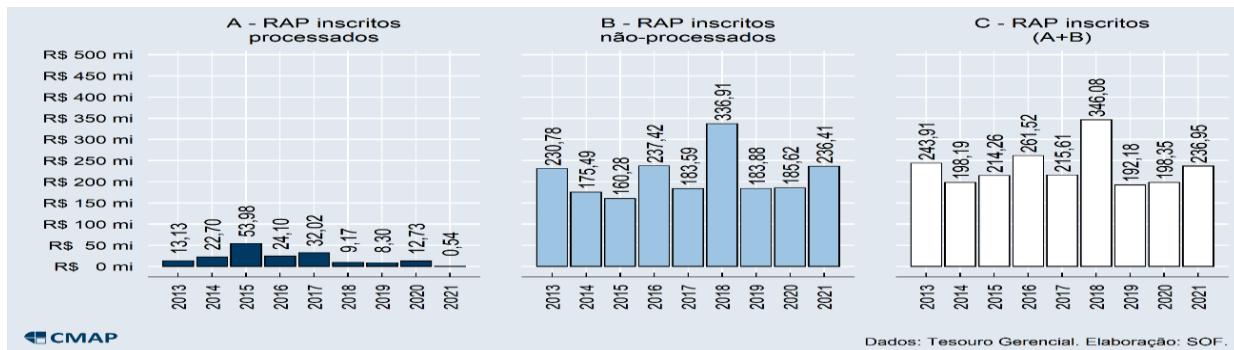
O Gráfico 36 mostra a dinâmica de pagamento da ação 4370, ou seja, seu fluxo financeiro, que envolve pagamento tanto de dotações do exercício quanto de restos a pagar. Diferentemente do que ocorre com a ação 20YE, não há na ação 4370 exercícios em que os valores pagos são superiores à própria dotação do exercício, dado que os recursos em restos a pagar da ação 4370 são relativamente menos volumosos que na ação 20YE.

Gráfico 36: Pagamento da ação 4370



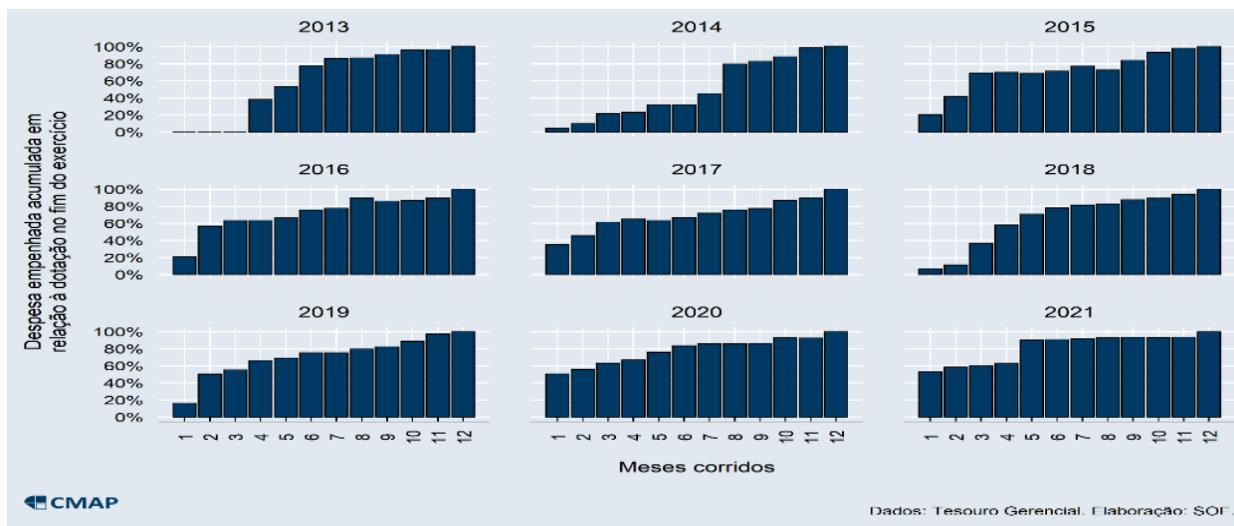
O Gráfico 37 mostra o comportamento das inscrições em restos a pagar. Nele é possível observar que, assim como ocorre na ação 20YE, em todos os exercícios a grande maioria das despesas da ação 4370 inscritas em restos a pagar são despesas ainda não liquidadas (não processadas), portanto, despesas que ainda não estavam aptas a serem pagas ao final do exercício por não ter ocorrido ainda a entrega esperada do fornecedor.

Gráfico 37: Restos a pagar da ação 4370



O Gráfico 38 mostra para cada exercício o ritmo de empenho acumulado mensal da ação 4370. Assim como ocorre com a ação 20YE, e como é de se esperar de uma ação cuja execução é obrigatória, não é possível observar em nenhum exercício uma concentração excessiva de empenhos nos meses finais do ano.

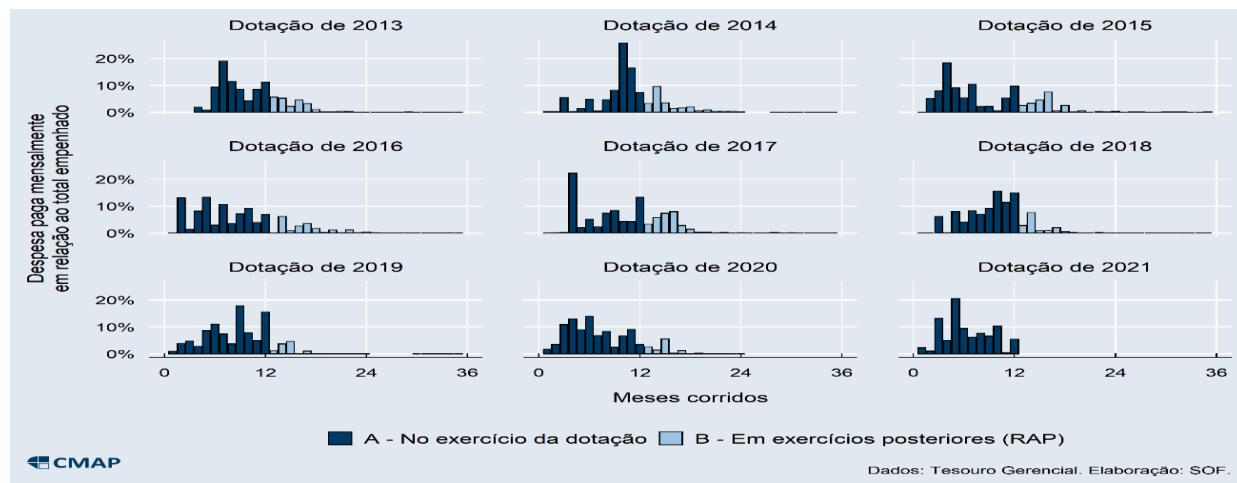
Gráfico 38: Ritmo de empenho da ação 4370



E o Gráfico 39 mostra para cada exercício o ritmo de pagamento mensal da ação 4370. Como é possível inferir pelo gráfico, a maioria da despesa é paga no mesmo ano da dotação original. Os restos a

pagar são pagos majoritariamente nos 12 meses seguintes, de modo que é possível afirmar que a ação 4370 possui um fluxo de pagamento de caráter bianual, assim como a ação 20YE.

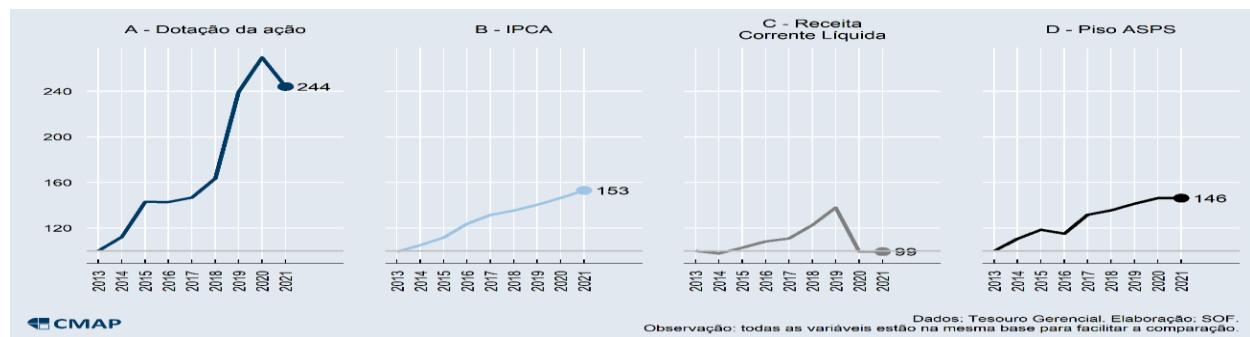
Gráfico 39: Ritmo de pagamento da ação 4370



Até aqui, todos os valores analisados estão em termos nominais, o que às vezes dificulta a percepção de como a ação 4370 evoluiu em termos reais. Os próximos gráficos buscam entrar nesta dimensão, começando pelo Gráfico 40, que apresenta a dotação da ação 4370 na mesma base que outros indicadores, todos normalizados segundo o critério 2013 = 100.

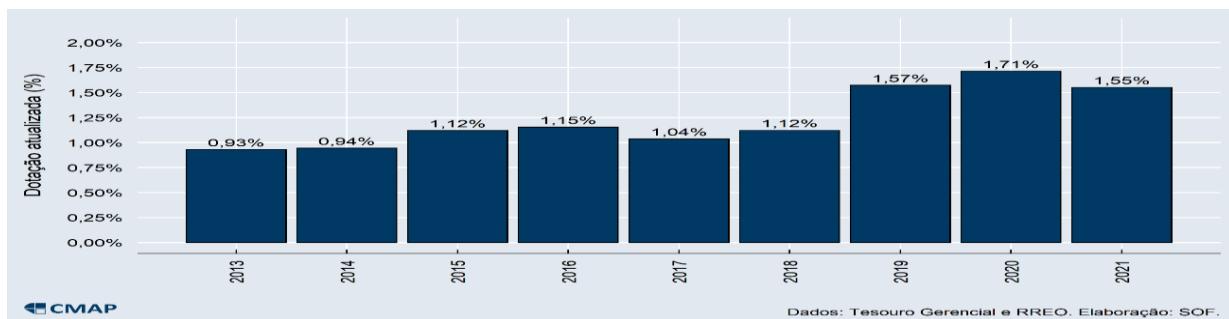
Pelo gráfico é possível perceber que a dotação da ação 4370 apresentou crescimento real significativo quando comparada com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), com a Receita Corrente Líquida (RCL) da esfera federal e com o piso em Ações e Serviços Públicos em Saúde (ASPS).

Gráfico 40: Evolução comparativa da ação 4370



O Gráfico 41 mostra como a dotação da ação 4370 evoluiu em relação ao piso em ASPS, passando de 0,93% do piso em 2013 para 1,55% do piso em 2021, aumentando em cerca de 66%, portanto, a sua participação nesta métrica constitucional ligada às despesas de saúde.

Gráfico 41: Participação da ação 4370 no piso em ASPS



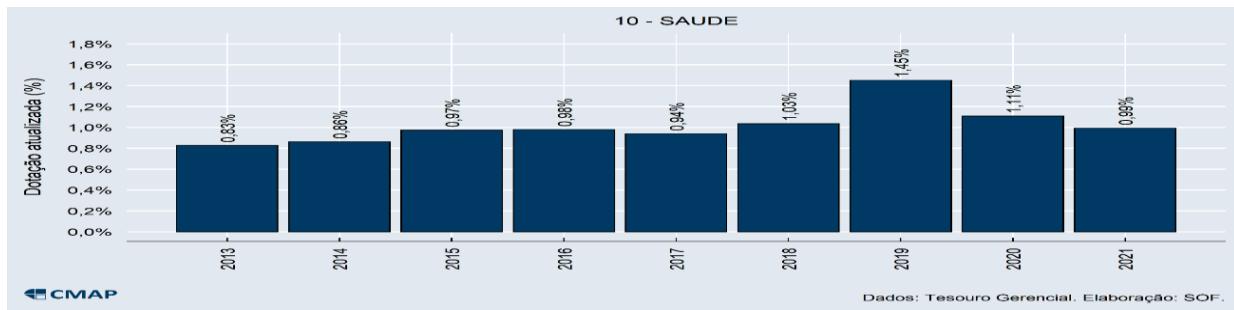
O Gráfico 42 mostra a participação da dotação da ação 4370 por indicador de resultado primário, de modo que a integralidade da ação está alocada em despesas primárias obrigatórias. Em relação a esta métrica é possível observar um crescimento de quase 50% da dotação da ação 4370, passando de 0,08% de todas as despesas obrigatórias da União em 2013 para 0,11% em 2021.

Gráfico 42: Participação da ação 4370 nas despesas obrigatórias da União



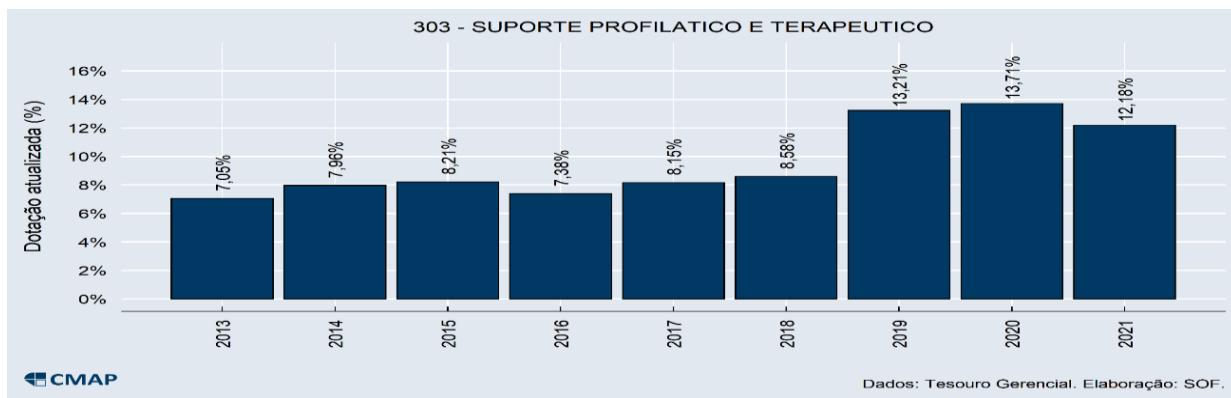
O Gráfico 43 mostra a participação da dotação da ação 4370 por função de governo, de modo que a integralidade da ação está alocada na função *Saúde*. Mais uma vez é possível observar crescimento relativo da dotação da ação 4370, agora em relação a esta métrica, passando de 0,83% de todas as despesas da União na função *Saúde* em 2013 para 1,45% em 2019, mas regredindo a 0,99% em 2021, regressão que pode ser explicada pelo aumento expressivo com despesas de saúde devido à pandemia do vírus SARS-CoV-2.

Gráfico 43: Participação da ação 4370 na função *Saúde*



Por fim, encerrando esta breve sequência de gráficos comparativos iniciada com o Gráfico 40, observa-se no Gráfico 44 a participação da dotação da ação 4370 por subfunção de governo, de modo que a integralidade da ação está alocada na subfunção *Supor te Profilático e Terapêutico*. Aqui percebe-se uma certa estagnação entre 2013 e 2018, passando de 7,05% para 8,58%, seguida de uma mudança de patamar a partir de 2019, atingindo 12,18% em 2021.

Gráfico 44: Participação da ação 4370 na subfunção *Suporte Profilático e Terapêutico*



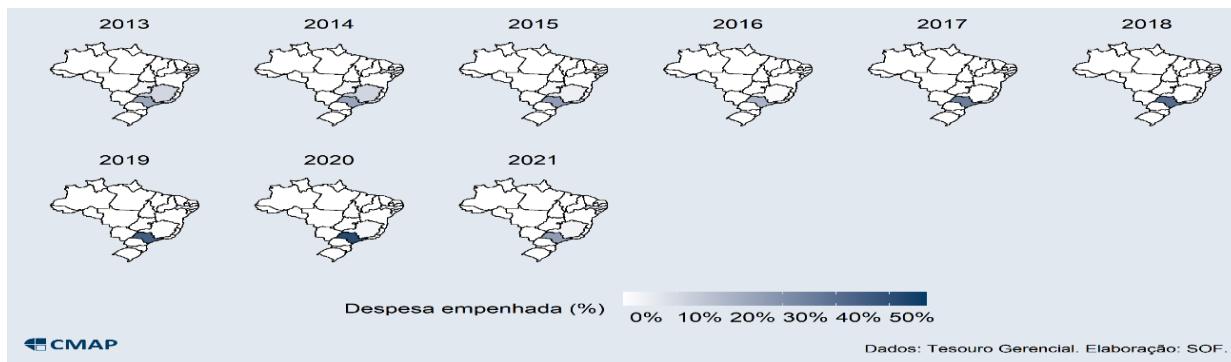
O Gráfico 45 traz a dotação da ação 4370 por fonte de receita, onde pode-se observar que, com exceção dos exercícios 2014 e 2015, predomina no financiamento desta ação a fonte 153.

Gráfico 45: Fontes de receita da ação 4370



Finalmente, o Gráfico 46 apresenta a distribuição geográfica daqueles fornecedores da ação 4370 que possuem sede no Brasil. Como é possível observar no gráfico, há uma concentração bastante expressiva da despesa empenhada em fornecedores localizados na região Sudeste, especialmente no Estado de São Paulo, onde ficam sediadas as principais indústrias farmacêuticas que fornecem os produtos adquiridos por meio ação 4370.

Gráfico 46: Distribuição geográfica dos fornecedores da ação 4370



2.5.3 Objetos de gasto

As seções anteriores tomaram as ações 20YE e 4370 enquanto unidades de análises ao inspecioná-las em relação a uma variedade de métricas de natureza orçamentária. Esta seção busca complementar esta análise a partir de outros ângulos. A ideia é manter o viés orçamentário, mas aproximar a análise um pouco mais dos objetos de gasto das ações 20YE e 4370. Desta forma, as unidades de análise passam a ser não as ações orçamentárias em si, mas quatro objetos de gasto específicos relacionados a estas ações, quais sejam: Covid-19, Imunobiológicos, Insumos e Medicamentos. O Quadro 7 traz alguns exemplos de produtos adquiridos em cada uma dessas unidades de análise.

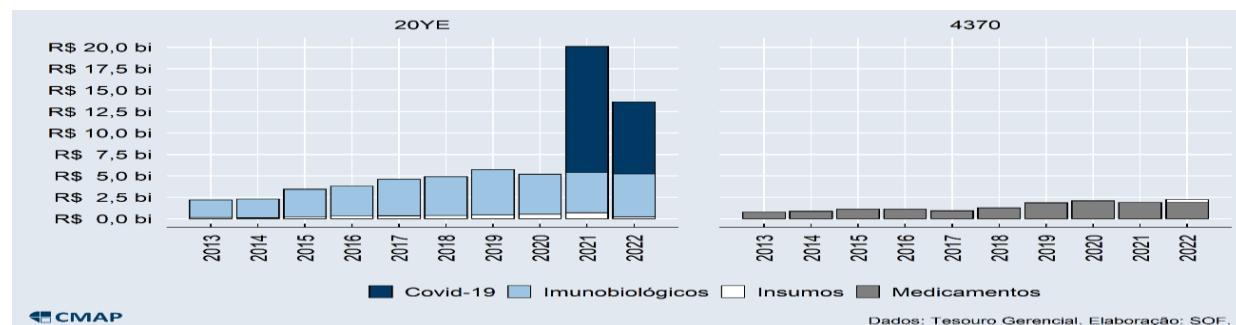
Quadro 7: Exemplos de objetos de gasto das ações 20YE e 4370

Objeto de gasto	Exemplos
Covid-19	Vacinas Testes
Imunobiológicos	Vacinas Soros Imunoglobulinas
Insumos	Testes Preservativos Gel lubrificante
Medicamentos	Tratamento antirretroviral para HIV Tratamento para Hepatites Virais

Elaboração: SOF/ME. Fonte: SVS/MS.

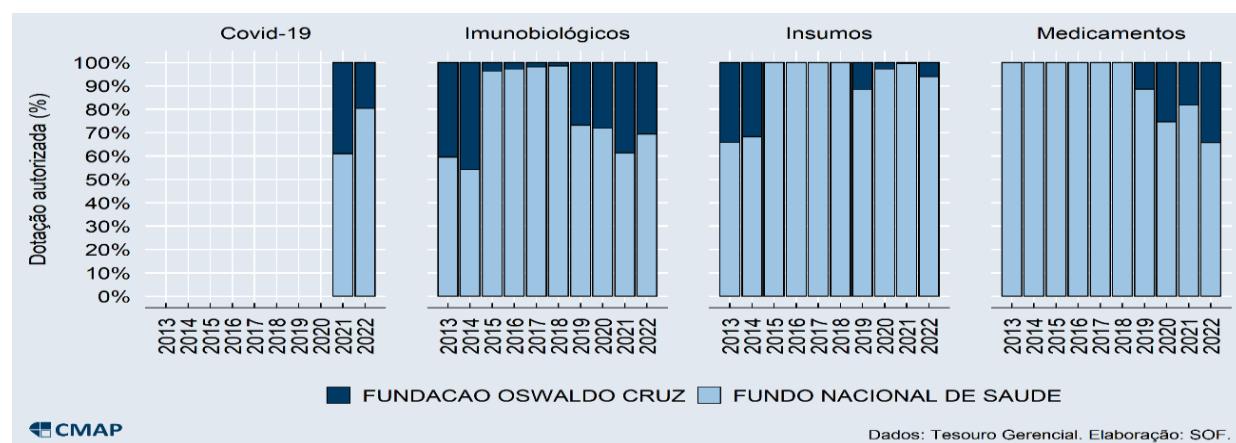
Para fins de contextualização orçamentária, o Gráfico 47 traz a relação destes quatro objetos de gasto com a dotação das ações 20YE e 4370. Como é possível observar pelo gráfico, a ação 20YE concentra o objeto de gasto *Imunobiológicos*, enquanto a ação 4370 concentra o objeto *Medicamentos*. O objeto Insumos integrou a ação 20YE até 2021, de modo que a partir de 2022 ele está sendo migrado para a ação 4370. Por fim, como já comentado, os gastos com o objeto de gasto Covid-19 foram iniciados em 2021.

Gráfico 47: Objetos de gasto das ações 20YE e 4370



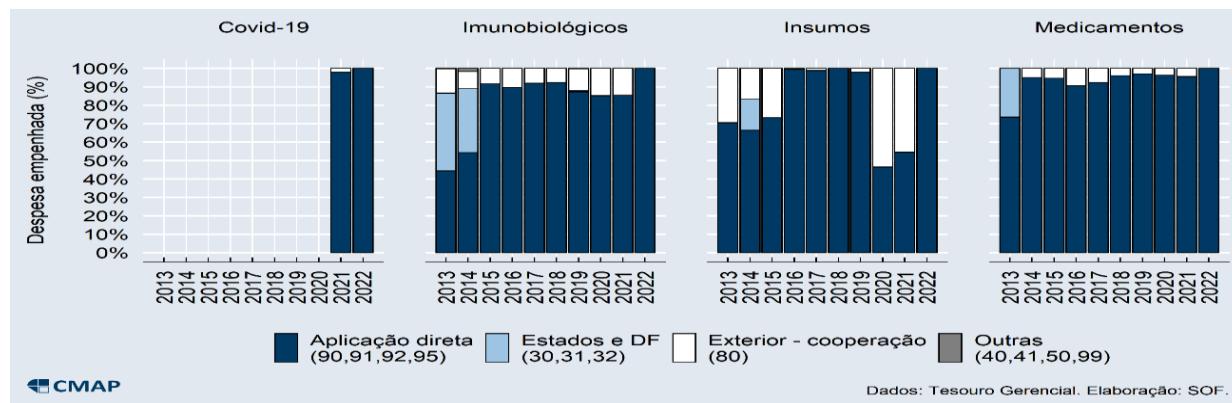
O Gráfico 54 mostra como os objetos de gasto se distribuem em termos de unidades orçamentárias. Como é possível observar no gráfico, a maioria da dotação dos objetos é executada pelo próprio Fundo Nacional de Saúde, restando um complemento da dotação a ser executada pela Fundação Oswaldo Cruz.

Gráfico 48: Unidades orçamentárias



O Gráfico 53 apresenta a dotação dos quatro objetos de gasto por modalidade de aplicação. Se por um lado a implementação das políticas públicas amparadas por estes objetos de gasto se dá de forma capilarizada em todo território nacional, por outro o gráfico mostra que o financiamento em si da aquisição destes objetos se dá de forma bastante centralizada por parte da União, dado que na maioria dos exercícios a modalidade de aplicação 90 atinge mais de 80% da dotação para qualquer um dos quatro objetos de gasto.

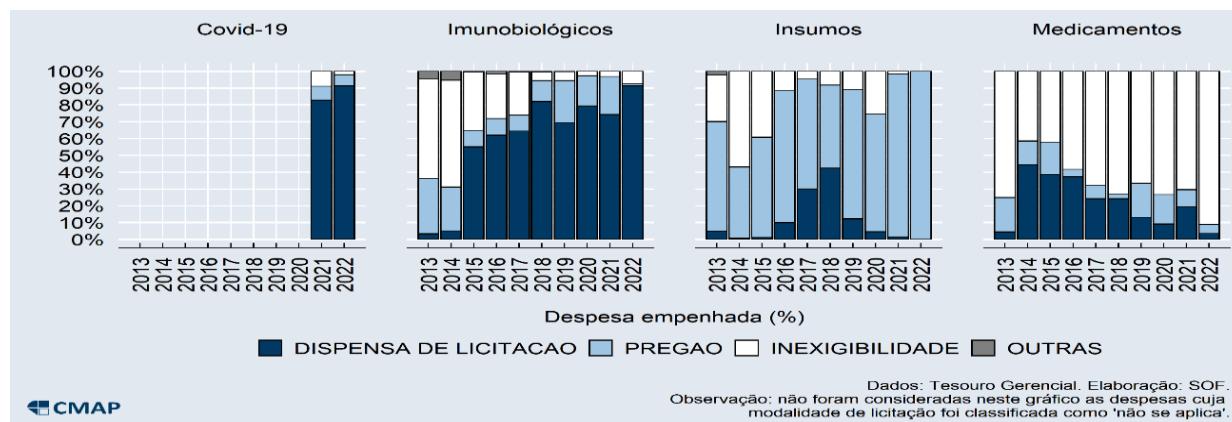
Gráfico 49: Modalidades de aplicação



O Gráfico 50 mostra a despesa empenhada em cada objeto de gasto por modalidade de licitação. Em relação ao objeto *Imunobiológicos*, no início da série é possível observar certo protagonismo da modalidade *inexigibilidade*, o que aos poucos vai sendo revertido em favor da modalidade *dispensa de licitação*. A *dispensa de licitação* só pode ser empregada em casos expressamente autorizados em lei, o que sugere que ao longo dos exercícios a lei foi abrindo espaço para que estes objetos de gasto pudessem ser licitados a partir da *dispensa de licitação*. O objeto *Covid-19* herda esta mesma característica.

Já em relação ao objeto *Medicamentos*, no gráfico é possível observar um predomínio cada vez maior da modalidade *inexigibilidade*, o que pode ser explicado pelo alto grau de complexidade tecnológica e especificidade (e, portanto, baixa disponibilidade de fornecedores) dos itens adquiridos no âmbito deste objeto de gasto. Por fim, o objeto *Insumos*, composto por elementos um pouco menos complexos do ponto de vista tecnológico (ver Quadro 7), naturalmente apresenta uma maior permeabilidade ao *pregão*, modalidade bastante proveitosa quando há boa disponibilidade de fornecedores.

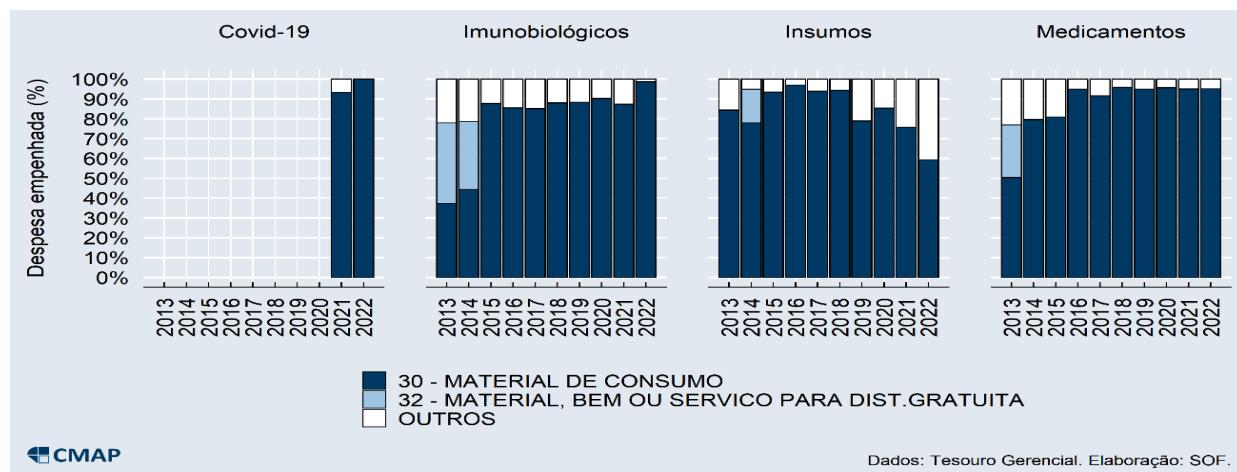
Gráfico 50: Modalidades de licitação



O Gráfico 51 apresenta a despesa empenhada nos quatro objetos de gasto por elemento de despesa. Conforme é possível observar em todos os exercícios, prevalecem os elementos de despesa 30 e 32, o que confirma o caráter predominantemente finalístico dos objetos de gasto das ações 20YE e 4370, no sentido de direcionar a maior parcela de seus recursos para a aquisição propriamente dita de materiais

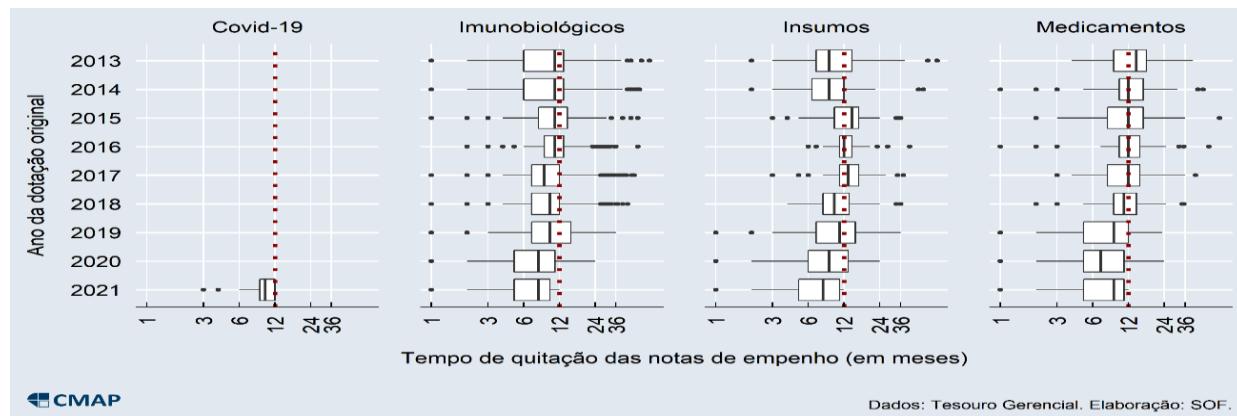
de consumo.

Gráfico 51: Elementos de despesa



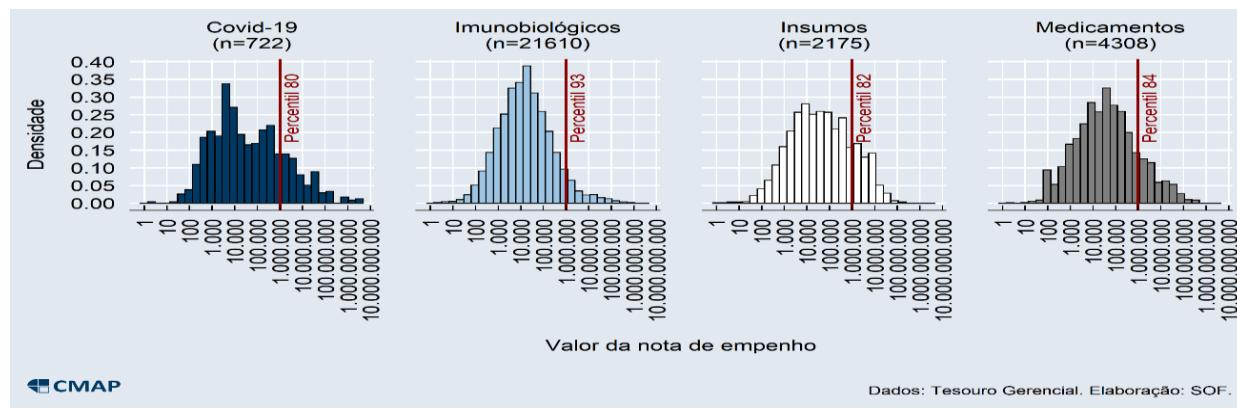
O Gráfico 52 apresenta o tempo de quitação das notas de empenho no âmbito dos quatro objetos de gasto. Por tempo de quitação entende-se o período em meses passados entre o empenho e o pagamento da despesa. A linha pontilhada vermelha no gráfico marca o período de 12 meses. A linha preta dentro de cada box branco indica a mediana de cada exercício. Assim, é possível perceber que o tempo mediano de quitação de notas de empenho é inferior a 12 meses para todos os objetos de gasto na maioria dos anos, com algumas exceções, como o que aconteceu com os *Insumos* em 2015, 2016 e 2017, por exemplo.

Gráfico 52: Tempo de quitação das notas de empenho



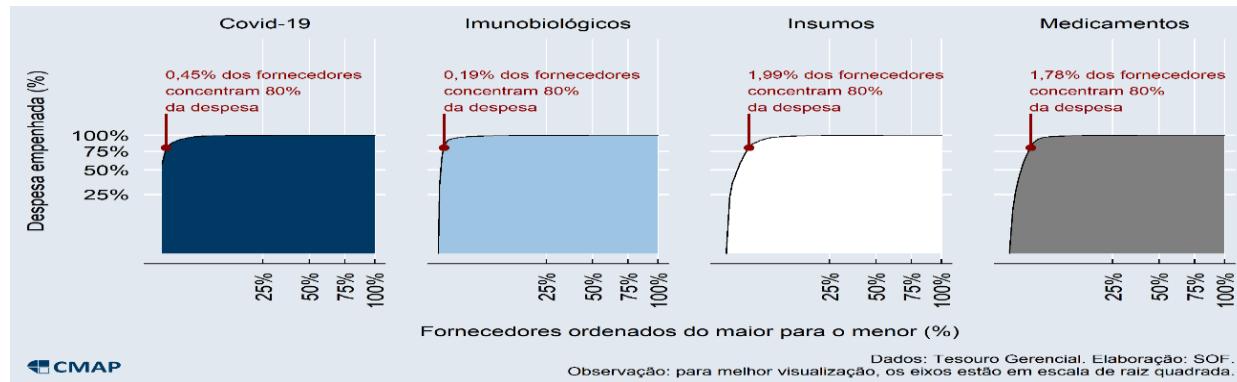
O Gráfico 53 apresenta histogramas de distribuição do valor das notas de empenho para os quatro objetos de gasto no período entre 2013 e 2021. A linha vermelha em cada histograma marca o valor de R\$ 1 milhão, indicando o percentil correspondente. Assim, é possível perceber que no objeto *Covid-19*, apenas 20% das notas de empenho excedem o valor de R\$ 1 milhão. No objeto *Imunobiológicos*, apenas 7%; no objeto *Insumos*, 18%; e no objeto *Medicamentos*, 16%. Estes números indicam que, apesar de haver gastos voluptuosos em relação às aquisições mais estratégicas, há também uma enorme quantidade de pequenos gastos pulverizados em empenhos inferiores ao valor de R\$ 1 milhão.

Gráfico 53: Distribuição do valor da nota de empenho



O Gráfico 54 confirma e complementa a análise do gráfico anterior. Nele é possível observar as curvas de concentração de fornecedores para cada um dos quatro objetos de gasto. Para o objeto *Covid-19*, é possível observar que 80% da despesa está concentrada em apenas 0,45% dos fornecedores. No objeto *Imunobiológicos*, 0,19% dos fornecedores; no objeto *Insumos*, 1,99% dos fornecedores; e no objeto *Medicamentos*, 1,78% dos fornecedores.

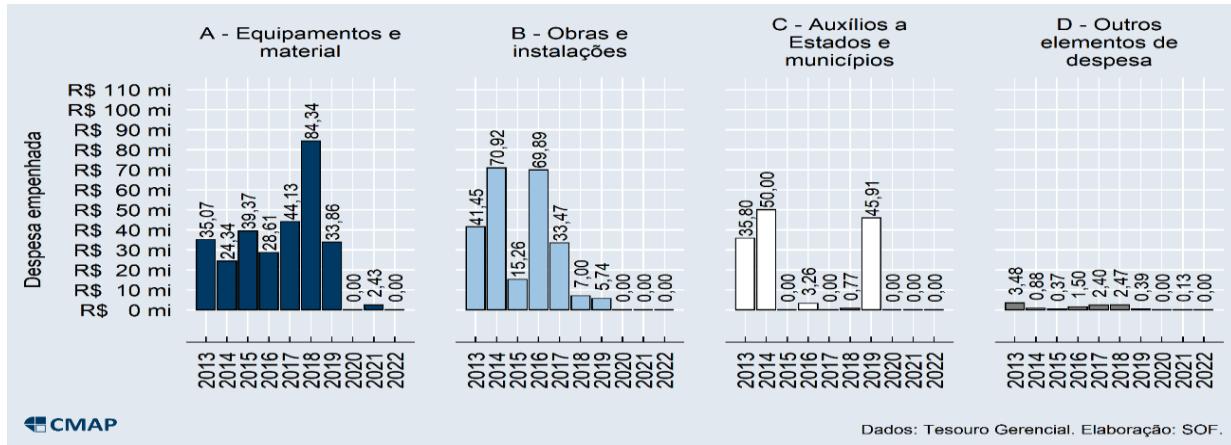
Gráfico 54: Concentração de fornecedores



Os dois gráficos anteriores sugerem, portanto, que nos quatro objetos de gasto das ações 20YE e 4370 a despesa mais volumosa e estratégica se concentra em poucas notas de empenho e fornecedores, de modo que uma enorme quantidade de notas de empenho e fornecedores concentram um volume menor e bastante pulverizado de gastos.

Por fim, o Gráfico 55 apresenta dados referentes a investimentos aplicados na Rede de Frio, que abrange todo o processo logístico de conservação de imunobiológicos, “incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte” (BRASIL, 2013, p. 21). O gráfico mostra que nos anos da pandemia do vírus SARS-CoV-2 o investimento na Rede de frio não passou dos R\$ 4 milhões, ainda que a sua importância tenha ganhado ainda mais destaque neste período, quando vacinas produzidas com certas tecnologias demandaram temperaturas de conservação ainda mais baixas que as usuais.

Gráfico 55: Rede de frio

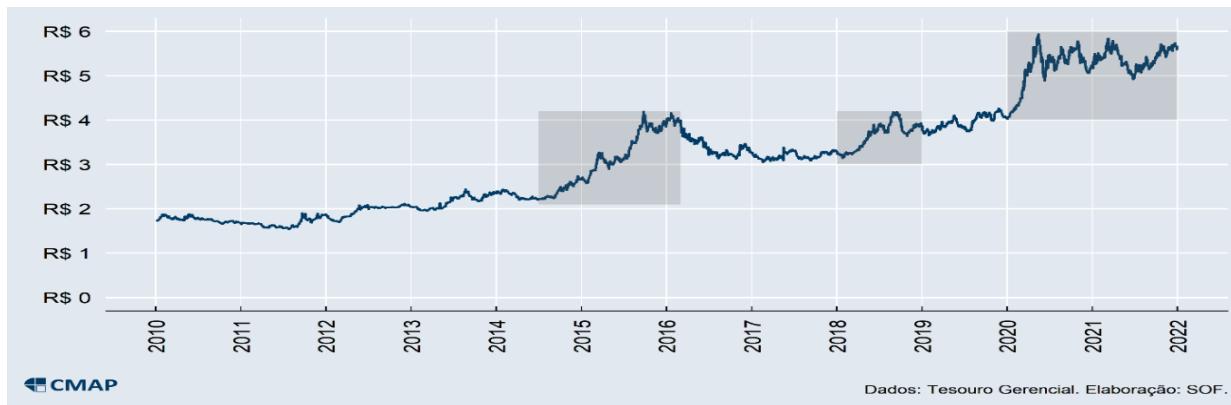


2.5.4 A questão cambial

Esta seção tem por objetivo aproveitar o caso das ações 20YE e 4370 para mostrar como a dimensão cambial impacta de forma geral a execução orçamentária da União. O Gráfico 56 apresenta a principal variável desta dimensão, ou seja, a taxa de câmbio diária entre real brasileiro e dólar estadunidense conforme parametrizada no SIAFI, ou seja, a taxa efetiva empregada diariamente para emissão de ordens bancárias em moeda estrangeira.

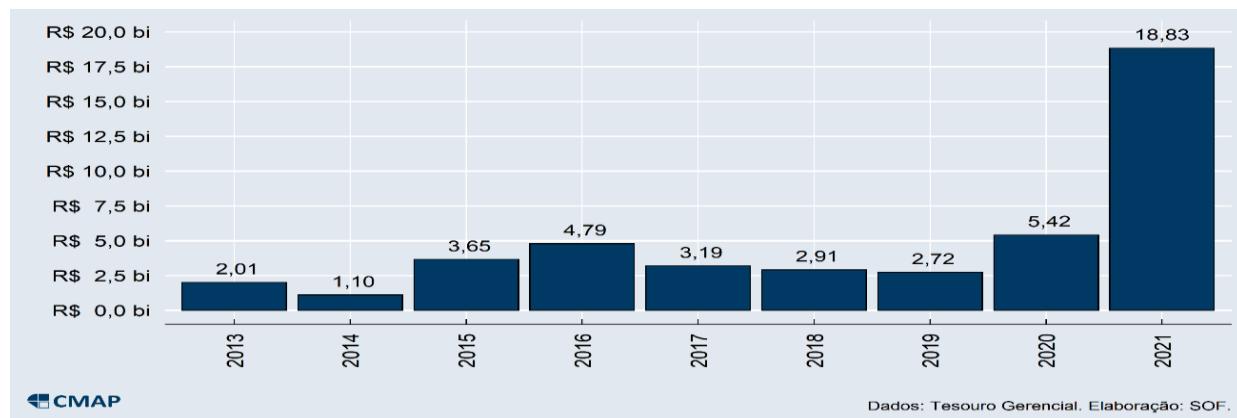
Como é possível perceber pelo gráfico, ao longo dos anos esta variável ora passa por períodos de maior estabilidade, ora passa por períodos de maior volatilidade, com destaque para os períodos sombreados no gráfico: a crise política iniciada em 2014, o ano eleitoral de 2018, e a pandemia do vírus SARS-CoV-2 iniciada em 2020.

Gráfico 56: Taxa de câmbio diária entre o real brasileiro e o dólar estadunidense conforme parametrizada no SIAFI



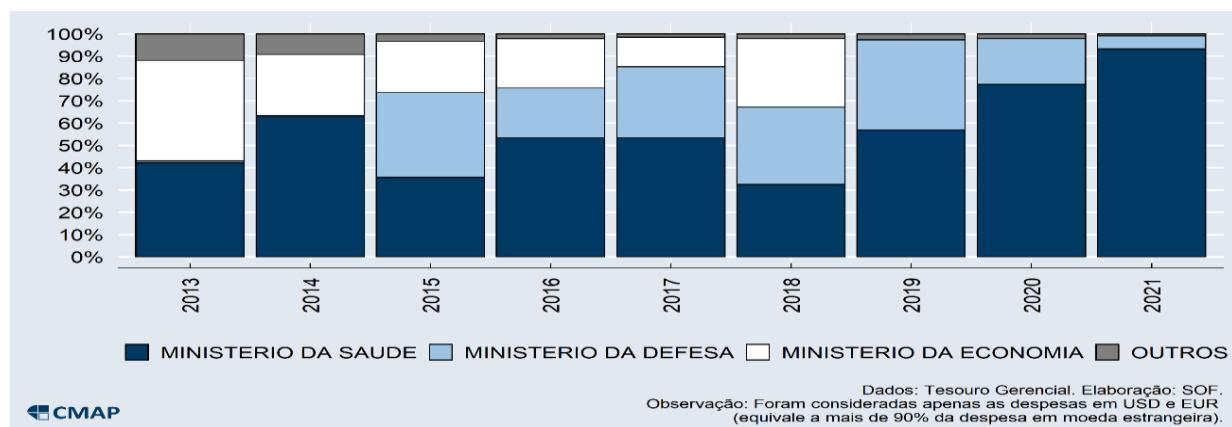
O Gráfico 57 mostra o volume de despesas totais da União executadas em moeda estrangeira ano a ano. Como é possível observar no gráfico, estas despesas guardam alguma correlação com os períodos de volatilidade cambial destacados no gráfico anterior. No ano de 2021 a correlação é mais forte, não somente pelo comportamento cambial em si, mas também pelo fato de que a própria natureza da pandemia obrigou a União a ampliar suas despesas em moeda estrangeira, aumentando, portanto, sua exposição à variável cambial.

Gráfico 57: Despesas da União em moeda estrangeira



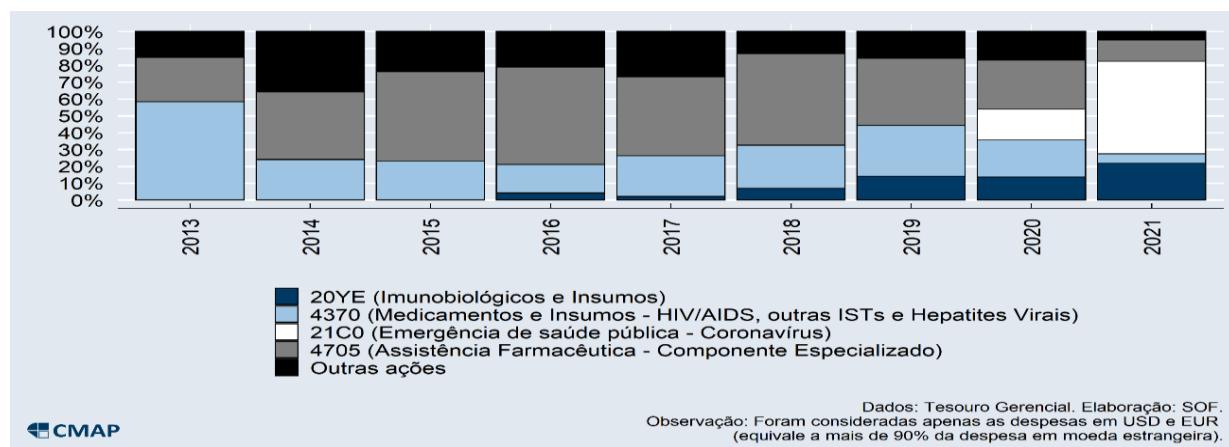
O Gráfico 58 detalha por órgão as despesas da União executadas em moeda estrangeira. Durante o período observado no gráfico, pode-se perceber que há três órgãos predominantes em termos de despesa executada em moeda estrangeira, quais sejam: Ministério da Saúde, Ministério da Defesa e Ministério da Economia. Ressalta-se o fato de que o Ministério da Saúde lidera os gastos em moeda estrangeira na maioria dos exercícios, chegando a responder por mais de 90% desses gastos em 2021, ano de intenso enfrentamento à pandemia do vírus SARS-CoV-2.

Gráfico 58: Despesas da União em moeda estrangeira por órgão



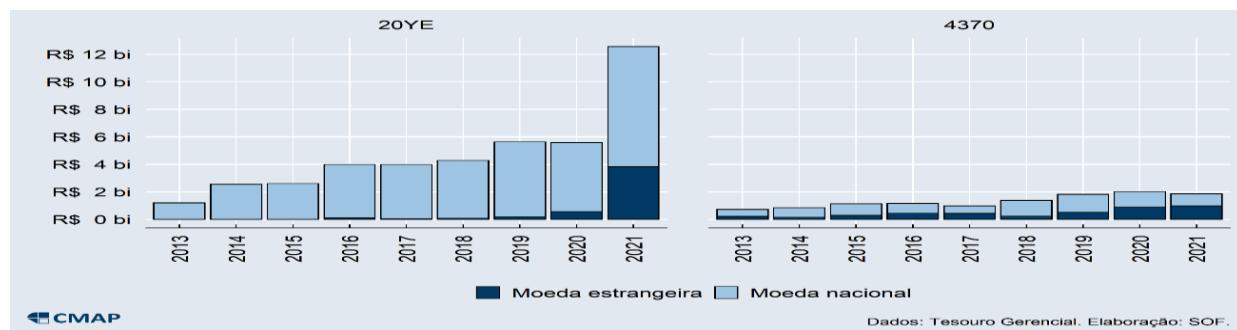
O Gráfico 59 detalha por ação as despesas executadas em moeda estrangeira pelo Ministério da Saúde. No início do período representado no gráfico, predominavam os gastos em moeda estrangeira da ação 4370, objeto desta avaliação, e da ação 4705, relativa ao componente especializado da assistência farmacêutica. A partir de 2016 surgem os gastos em moeda estrangeira com a ação 20YE, também objeto desta avaliação. Em 2021 observa-se um aumento expressivo dos gastos em moeda estrangeira com o enfrentamento da pandemia, especialmente aqueles alocados na ação 21C0. Note-se que em 2021, auge deste enfrentamento, as ações 20YE e 4370 somam algo em torno de 30% das despesas totais do Ministério da Saúde em moeda estrangeira.

Gráfico 59: Despesas em moeda estrangeira do Ministério da Saúde por ação



Finalmente, o Gráfico 60 apresenta os pagamentos das ações 20YE e 4370 por origem da moeda. No gráfico, é possível perceber que a partir de 2020 os gastos em moeda estrangeira se acentuam significativamente na ação 20YE, que está mais diretamente relacionada ao enfrentamento da pandemia. Mas é possível perceber que os gastos em moeda estrangeira passam a representar uma fatia maior também dos pagamentos da ação 4370, alcançando cerca de metade dos pagamentos relativos a esta ação, o que sugere que pressões cambiais como aquela ocasionada pela pandemia podem produzir efeitos mais amplos.

Gráfico 60: Pagamentos em moeda estrangeira das ações 20YE e 4370



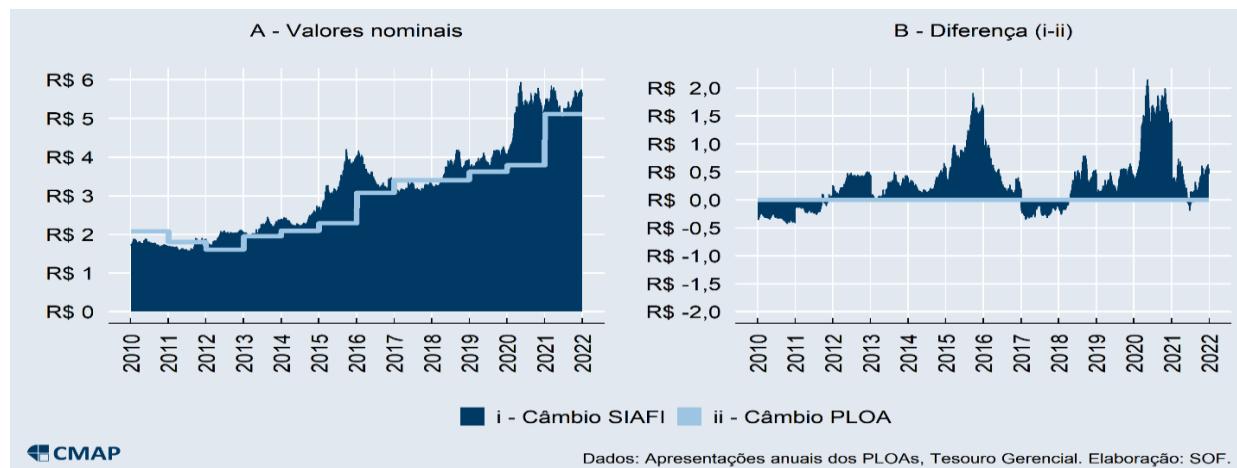
Este foi, portanto, um panorama sobre o cenário recente em termos de execução orçamentária em moeda estrangeira: um volume recorde de R\$ 18,83 bilhões pagos em moeda estrangeira pela União em 2021, com despesas do Ministério da Saúde respondendo por cerca de 90% deste volume, e com as ações 20YE e 4370 respondendo por cerca de 30% do volume empregado pelo Ministério da Saúde em moeda estrangeira.

Contudo, tanto a volatilidade exógena da variável cambial quanto a necessidade eventual de executar novas despesas em moeda estrangeira para combater crises são apenas parte da questão. Há ainda a ausência de mecanismos de proteção cambial para despesas com exposição cambial direta e indireta. É esta ausência que torna possível que a volatilidade cambial se converta em pressão nas contas públicas.

Bimestralmente a Secretaria de Política Econômica (SPE) do Ministério da Economia atualiza uma grade de parâmetros que contém, entre outras variáveis, a taxa de câmbio, que é utilizada como referência a cada ano para programar despesas em moeda estrangeira no Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA). No entanto, uma vez que o PLOA é convertido em LOA e as despesas começam a ser executadas, a taxa de câmbio utilizada para fazer os pagamentos dessas despesas é a taxa de câmbio diária do SIAFI.

Note-se que o PLOA deve ser entregue pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional até o fim de agosto de cada ano. Isso significa que no primeiro mês de execução de um orçamento, a taxa de câmbio PLOA já está desfasada em 4 meses, defasagem que chega a 16 meses no último mês de cada ano. O Gráfico 61 apresenta de forma comparativa a taxa de câmbio de referência para cada PLOA e a taxa de câmbio diária do SIAFI. O gráfico mostra que, ao menos no médio prazo, as duas variáveis tendem a convergir. No entanto, há períodos de considerável desacoplamento.

Gráfico 61: Taxa de Câmbio PLOA versus Taxa de Câmbio SIAFI



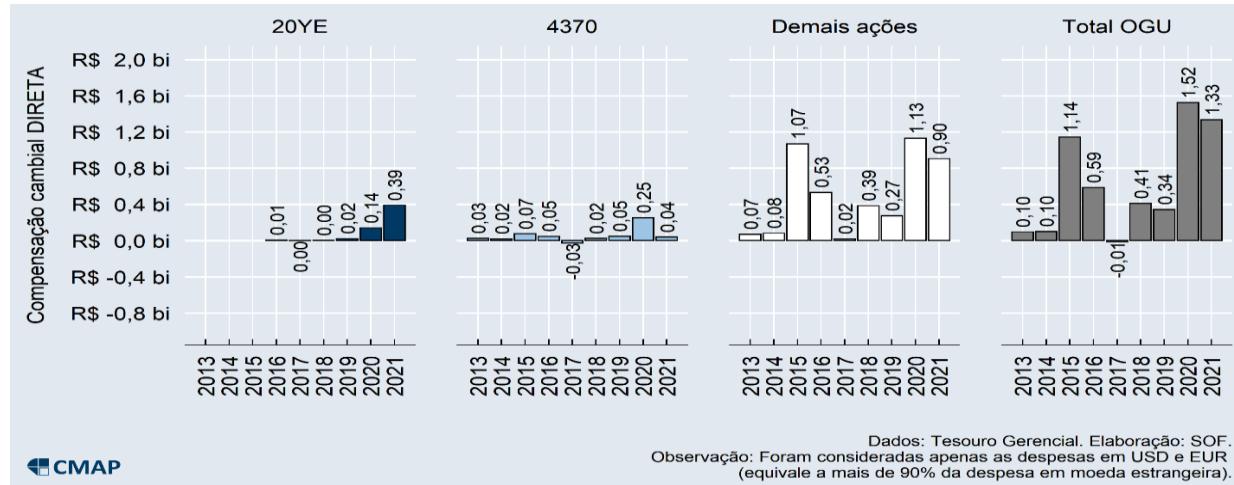
Tais desacoplamentos entre a taxa de câmbio referência para cada PLOA e a taxa de câmbio SIAFI acabam provocando a necessidade de se realizar compensações. Para os fins desta análise, a compensação cambial está sendo entendida como a diferença (positiva ou negativa) entre a despesa originalmente orçada com a taxa de câmbio PLOA e a despesa efetivamente paga com a taxa de câmbio SIAFI. Nos períodos em que a taxa de câmbio SIAFI é superior à taxa de câmbio PLOA, a compensação cambial é positiva e desfavorável para a União, e nos períodos em que a taxa de câmbio do SIAFI é inferior à taxa de câmbio da LDO, a compensação cambial é negativa e favorável à União.

No entanto, vale ressaltar que a compensação cambial da qual se tratou até aqui é uma compensação cambial de natureza *direta*, ou seja, relativa a despesas efetivamente pagas em moeda estrangeira. É importante reconhecer que a exposição cambial não se limita apenas a estas despesas, podendo atingir também aquelas despesas pagas em moeda nacional, em função das variáveis que influenciam o preço de cada despesa pública. Tal reconhecimento suscita então algo que se pode chamar de compensação cambial de natureza *indireta*, a qual será tratada logo mais.

No tocante à compensação cambial *direta*, o Gráfico 62 apresenta nos dois primeiros quadros a necessidade de compensação das ações 20YE e 4370. No terceiro quadro é apresentada a necessidade de compensação para as demais ações do orçamento federal. E o último quadro mostra a necessidade de compensação cambial *direta* total para as despesas da União.

Como é possível perceber no gráfico, entre 2019 e 2021 as ações 20YE e 4370 acumularam R\$ 890 milhões em compensação cambial *direta* em desfavor da União. No mesmo período, as demais ações do orçamento acumularam R\$ 2,3 bilhões. Considerando-se todas as ações, o período entre 2019 e 2021 totalizou então R\$ 3,19 bilhões em compensação cambial *direta* em desfavor da União.

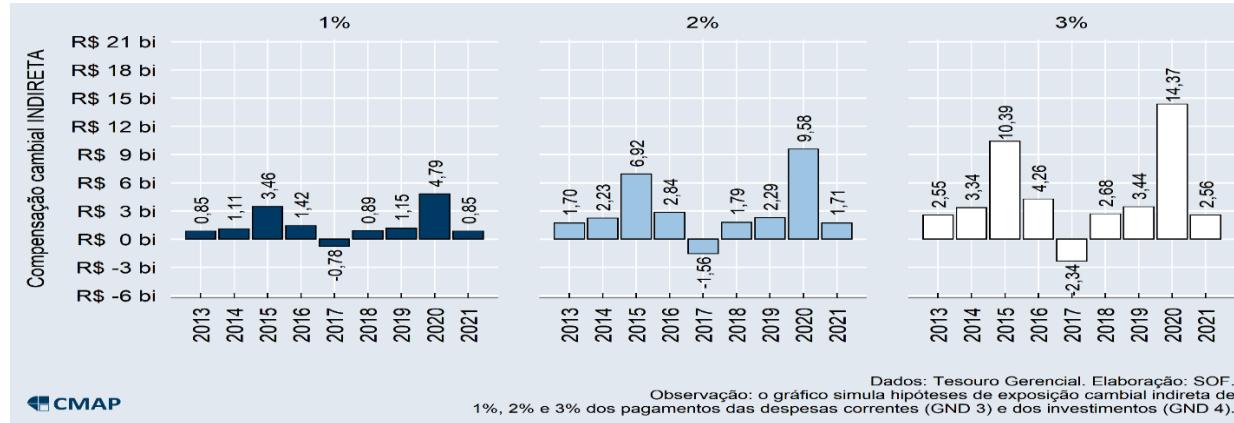
Gráfico 62: Compensação cambial direta



No entanto, há que se considerar ainda a necessidade de compensação cambial *indireta*, ou seja, aquela relativa a despesas pagas em moeda nacional, mas expostas à variação cambial em função das variáveis que impactam no seu preço. Não é possível calcular com exatidão o montante destas despesas, de modo que, para fins desta análise, este valor será estimado segundo parâmetros hipotéticos.

O Gráfico 63 ilustra o resultado desta estimativa. Para tanto, considerou-se o total das despesas correntes (GND 3) e investimentos (GND 4), deixando de fora, portanto, despesas com pessoal (GND 1), despesas relacionadas à dívida pública (GND 2 e 6) e inversões financeiras (GND5). A essas despesas, aplicou-se os valores hipotéticos de exposição cambial indireta de 1%, 2% e 3%, ou seja, considerou-se as hipóteses de estas despesas possuírem exposição cambial indireta na ordem de 1%, de 2% e de 3%.

Gráfico 63: Estimativa de compensação cambial indireta



Percebe-se então pelo Gráfico 63 que em uma hipótese conservadora, onde apenas 1% das despesas correntes (GND 3) e dos investimentos (GND 4) estariam expostos indiretamente à exposição cambial, a compensação cambial *indireta* em desfavor da União acumulada entre 2019 e 2021 somaria R\$ 6,79 bilhões, valor este que, quando somado aos R\$ 3,19 bilhões de compensação cambial *direta* totaliza R\$ 9,98 bilhões de compensação cambial *direta e indireta*.

Na prática, estas compensações acabam se comportando como uma virtual elevação de despesa, ou seja, acabam acarretando eventuais execuções parciais, replanejamento orçamentário nos órgãos, renegociação de contratos, pressão orçamentária em outras despesas, entre muitas outras consequências de um aumento não planejado da despesa.

Tal fenômeno configura-se como uma preocupante *ineficiência orçamentária*, um *desperdício* propriamente dito, dado que ele não deriva de escolhas legítimas sobre como alojar a despesa pública, mas sim da ausência de mecanismos de proteção contra oscilações cambiais para despesas com exposição cambial *direta e indireta*.

Estes mecanismos poderiam ser empregados, por exemplo, para travar a cotação da moeda estrangeira no instante em que a despesa é programada na PLOA, fazendo assim com que a despesa pública com exposição cambial *direta* ou *indireta* não esteja mais submetida aos riscos da variação cambial. Há muitos caminhos possíveis para viabilizar esta proteção na prática.

Um caminho possível seria facultar ao ordenador público de despesas com exposição cambial direta ou indireta o uso de instrumentos de proteção cambial já consagrados no setor privado, como a negociação de contratos de *swap* cambial com o Banco Central, de contratos-futuro de dólar, de opções de dólar, entre outras possibilidades. Nesta opção, ficaria o próprio ordenador de despesa responsável por fazer também a gestão cambial das despesas com exposição cambial *direta* ou *indireta*. No entanto, é importante salientar que tal caminho pode ser bastante oneroso do ponto de vista administrativo.

Um caminho menos oneroso seria estimular que novas contratações públicas com exposição cambial *direta* ou *indireta* possam incluir tais instrumentos de proteção já no contrato, de modo que as contrapartes privadas dos contratos da União façam uso destes instrumentos cambiais. Nesta opção, seriam as entidades privadas contratadas pela União as responsáveis por fazerem a proteção cambial dos contratos, mitigando o risco cambial para a União, portanto.

Além destes, muitos outros caminhos devem ser possíveis. Na prática, o que parece importar neste momento é dotar a despesa pública com exposição cambial *direta* ou *indireta* de efetiva proteção cambial.

2.5.5 Cenários orçamentários

A construção de cenários é uma poderosa ferramenta de planejamento à disposição das organizações em geral, inclusive as estatais, dado que o seu emprego pode ajudar a mapear incertezas e riscos, bem como revelar tendências de médio e longo prazo para um determinado contexto (WRIGHT, 2000; CHERMARK e LYNHAM, 2002; PETERSON, CUMMING e CARPENTER, 2003; KONNO, NONAKA e OGILVY, 2014; MARCIAL, 2017, 2019, 2020). Esta seção busca explorar estas potencialidades, com foco na execução orçamentária.

Para tanto, no âmbito desta avaliação, foi construída uma ferramenta específica, voltada a simular diferentes cenários orçamentários para os objetos de gasto relativos às ações orçamentárias 20YE e 4370, quais sejam: Covid-19, Imunobiológicos, Medicamentos e Insumos. A ferramenta foi construída na linguagem R e foi disponibilizada *online* no formato de painel, a partir do seguinte endereço²⁰: https://orcamentofederal.shinyapps.io/cenarios_20YE_e_4370/.

O funcionamento geral da ferramenta consiste na disponibilização de uma série de variáveis a serem parametrizadas, com inúmeras combinações possíveis, permitindo assim que se possa simular uma infinidade de cenários orçamentários diferentes de forma individual para cada ação orçamentária ou para cada objeto de gasto. Os cenários orçamentários são projetados para os próximos 10 anos, ou seja, para o período entre 2023 e 2032. Desta forma, a ferramenta exibe dados históricos de dotação orçamentária para o período entre 2013 e 2022, e dados projetados para 2023 em diante.

O método de projeção empregado nesta ferramenta foi inspirado em uma técnica chamada Simulação Monte Carlo. Esta técnica consiste em realizar diversas iterações onde cada iteração corresponde a repetidas amostragens randômicas dentro de faixas de valores parametrizadas individualmente para um conjunto de variáveis. O objetivo é obter um conjunto de cenários que resultam das diferentes combinações possíveis entre os valores amostrados para cada variável. A Simulação Monte Carlo é uma técnica consagrada, empregada em uma ampla gama de setores, como Economia, Finanças, Matemática, Física, Engenharia, Saúde, Astronomia, entre vários outros. (RAYCHAUDHURI, 2008; THOMOPOULOS, 2013).

Esta lógica foi aplicada na ferramenta de simulação de cenários orçamentários aqui em questão. Dentro os parâmetros disponibilizados na ferramenta, uma boa quantidade corresponde a faixas de valores onde é possível selecionar um limite inferior e um limite superior para um determinado

²⁰ Endereço provisório.

parâmetro. Isso permite que, para cada uma das variáveis que permitam a parametrização de faixas de valores, a ferramenta vai aplicar a técnica da Simulação Monte Carlo, ou seja, vai amostrar valores dentro dessas faixas para cada ano simulado em cada simulação.

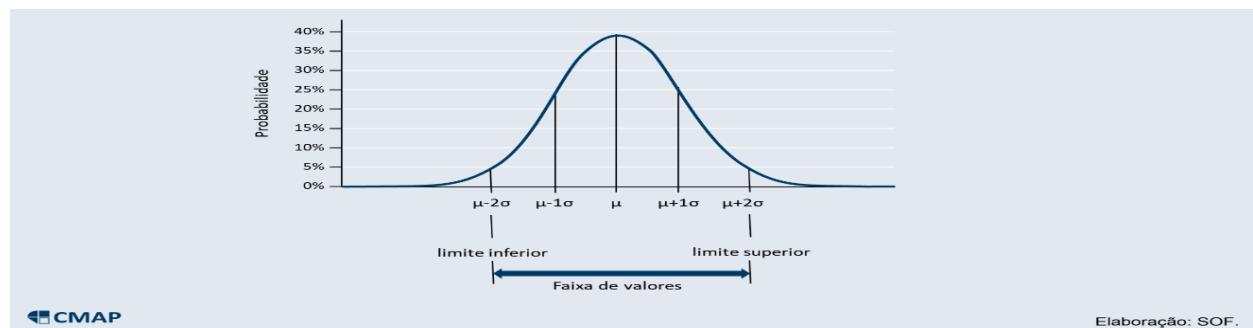
Um exemplo pode ajudar a esclarecer esta lógica. Uma das primeiras variáveis que aparecem na ferramenta é a variável “Inflação anual”. Esta variável permite parametrização de uma faixa entre 0 % e 10%, de modo que entre estes limites, qualquer combinação pode ser parametrizada, como 3% a 6%, 2% a 4%, e assim por diante.

Ao ser parametrizada para esta variável uma faixa entre 3% e 6%, por exemplo, a ferramenta vai amostrar a cada ano dentro de cada simulação um valor dentro desta faixa. No entanto, é fundamental esclarecer que, da maneira como a ferramenta foi programada, os valores dentro desta faixa não possuem a mesma probabilidade de serem amostrados, ou seja, eles não são amostrados pela ferramenta de acordo com uma distribuição linear.

Ao invés disso, eles são amostrados a partir de uma distribuição normal, centrada na média entre o limite inferior e superior da faixa, e com esses limites posicionados à distância de dois desvios-padrão da média. Isso significa que quanto mais um valor está próximo da média, maior é a probabilidade de ele ser amostrado a cada ano dentro de cada simulação. E quanto mais um valor está próximo de um dos limites, menor é a probabilidade da sua amostragem.

A Figura 4 busca ilustrar este ponto. A partir da figura, é possível perceber que valores próximos à média (μ) possuem probabilidade de serem amostrados acima de 35%. Valores distantes 1 desvio-padrão (σ) da média possuem probabilidade de serem amostrados pouco abaixo de 25%. E valores distantes 2 desvios-padrão da média possuem menos de 5% de probabilidade de serem amostrados.

Figura 4 – Probabilidade de um valor ser amostrado na simulação de cenários orçamentários



Uma vez esclarecida a lógica de amostragem dos parâmetros da ferramenta, parte-se agora para uma breve descrição de cada um destes parâmetros. Para uma melhor organização visual da ferramenta, os parâmetros foram posicionados em 5 abas diferentes: Geral, Covid-19, Imunobiológicos, Medicamentos e Insumos. O Quadro 8 descreve os parâmetros da aba “Geral”, a serem aplicados nos cenários orçamentários de todos os objetos de gasto da ferramenta.

Quadro 8: Parâmetros da aba “Geral” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários

Parâmetro	Descrição
Considerar projeção populacional estimada pelo IBGE?	Aceita “sim” ou “não”. Ao ser parametrizado como “sim”, a ferramenta irá levar em consideração a projeção populacional estimada pelo IBGE (2022) para o período de 2023 a 2032.
Variação cambial anual	Aceita uma faixa de valores entre -40% e +40%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de variação cambial dentro da faixa. Este parâmetro atua em conjunto com o parâmetro “Exposição cambial” de cada objeto de gasto, que corresponde a quanto daquele objeto está exposto

	à variação cambial.
Inflação anual	Aceita uma faixa de valores entre 0 e 10%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de inflação anual dentro da faixa. De forma indireta, este parâmetro também atua em conjunto com o parâmetro “Exposição cambial” de cada objeto de gasto, dado que a “Inflação anual” é aplicada apenas à parcela que não está submetida à “Exposição cambial”.
Simulações Monte Carlo	Aceita um valor entre 10 e 50. Corresponde ao número de simulações a serem executadas pela ferramenta a cada vez que se altera um ou mais parâmetros.
Botão “Limpar alterações”	Este botão reconfigura todos os parâmetros da ferramenta para os valores padrão, ou seja, os valores parametrizados quando a ferramenta é carregada pela primeira vez.
Botão “Neutralizar parâmetros”	Este botão reconfigura todos os parâmetros da ferramenta de modo a perpetuar os valores de 2022 para os anos seguintes. Esta funcionalidade pode ser bastante útil para que se possa isolar e observar a influência individual de cada parâmetro na projeção dos cenários orçamentários.

Elaboração: SOF/ME.

O Quadro 9, a seguir, descreve os parâmetros da aba “Covid-19”, a serem aplicados apenas nos cenários orçamentários deste objeto de gasto específico.

Quadro 9: Parâmetros da aba “Covid-19” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários

Parâmetro	Descrição
Doses anuais	Aceita um valor entre 0 e 3. Corresponde ao número de doses a serem adquiridas a cada ano. O valor base de 2022 está configurado como 2 doses, conforme informações colhidas em oficinas com a SVS. Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
Final da cobertura	Aceita um valor entre 2023 e 2032. Permite que a despesa com Covid-19 seja parametrizada para ser encerrada antes do final do período de 10 anos da simulação.
Cobertura vacinal esperada	Aceita um valor entre 50% e 100%. Corresponde à meta de cobertura vacinal a cada ano. O valor base de 2022 está configurado como 80%, que corresponde à parcela da população alvo vacinada ao final de 2021 (BRASIL, 2021). Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
Exposição cambial	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 100%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de exposição cambial dentro da faixa. Conforme já mencionado no Quadro 8, este parâmetro atua em conjunto com o parâmetro “Variação cambial anual”, da aba “Geral”.
Ganho anual de produtividade	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 5%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de ganho anual de produtividade dentro da faixa. Este parâmetro diz respeito à expectativa de redução anual no preço das aquisições deste objeto de gasto devido a inovações no setor produtivo.
Índice de perda	Aceita uma faixa de valores entre 0 e 8%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de índice de perda dentro da faixa. Este parâmetro diz respeito à expectativa de eventuais perdas de natureza técnica ou física, como a abertura de um frasco com 10 doses de vacina em uma situação em que só seriam necessárias 8 doses, por exemplo.

Elaboração: SOF/ME.

O Quadro 10, a seguir, descreve os parâmetros da aba “Imunobiológicos”, a serem aplicados apenas nos cenários orçamentários deste objeto de gasto específico.

Quadro 10: Parâmetros da aba “Imunobiológicos” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários

Parâmetro	Descrição
Meta de cobertura vacinal a cada ano	Aceita um valor entre 50 e 90%. Corresponde à meta de cobertura vacinal a cada ano para imunobiológicos que fazem parte do calendário vacinal do PNI. Este é o valor empregado como referência para a aquisição de imunobiológicos para um determinado ano. O valor base de 2022 está configurado como 90%, conforme metas do PNI (NUNES, 2021, p. 5). Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
Cobertura vacinal observada a cada ano	Aceita uma faixa de valores entre 0 e 100%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de cobertura vacinal observada dentro da faixa. Este parâmetro possibilita que a ferramenta leve em conta a diferença entre a meta de cobertura vacinal e a cobertura realmente observada a cada ano, de modo a calcular eventuais acúmulos de estoque a serem levados em consideração em anos seguintes. O valor base de 2022 está configurado como 60%, valor correspondente à cobertura vacinal de 2021, de acordo com dados do Datasus. Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
Variação incremental ao longo dos anos?	Aceita “sim” ou “não”. Ao ser parametrizado como “sim”, a ferramenta irá variar incrementalmente a cada ano os parâmetros “Meta de cobertura vacinal a cada ano” e “Cobertura vacinal observada a cada ano”, de modo a permitir uma simulação mais gradual. E ao ser parametrizado como “não”, a ferramenta irá variar estes dois parâmetros já no ano de 2023, de modo a permitir uma variação mais brusca na simulação.
Exposição cambial	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 100%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de exposição cambial dentro da faixa. Conforme já mencionado no Quadro 8, este parâmetro atua em conjunto com o parâmetro “Variação cambial anual”, da aba “Geral”.
Ganho anual de produtividade	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 5%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de ganho anual de produtividade dentro da faixa. Este parâmetro diz respeito à expectativa de redução anual no preço das aquisições deste objeto de gasto devido a inovações no setor produtivo.
Índice de perda	Aceita uma faixa de valores entre 0 e 8%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de índice de perda dentro da faixa. Este parâmetro diz respeito à expectativa de eventuais perdas de natureza técnica ou física, como a abertura de um frasco com 10 doses de vacina em uma situação em que só seriam necessárias 8 doses, por exemplo.

Elaboração: SOF/ME.

O Quadro 11, a seguir, descreve os parâmetros da aba “Medicamentos”, a serem aplicados apenas nos cenários orçamentários deste objeto de gasto específico.

Quadro 11: Parâmetros da aba “Medicamentos” da ferramenta de simulação de cenários

orçamentários

Parâmetro	Descrição
HIV: Prevalência	Aceita um valor entre 0,1% e 0,6%. Corresponde à estimativa da parcela da população considerada como pessoa vivendo com HIV. O valor base de 2022 está configurado como 0,4%, que é a estimativa de 2020 feita pela SVS (2021, p. 24). Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
HIV: Cobertura TARV esperada	Aceita um valor entre 50% e 100%. Corresponde parcela das pessoas vivendo com HIV que estão efetivamente em TARV. O valor base de 2022 está configurado como 71%, que é o valor divulgado para 2020 pela SVS (2021, p. 24). Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
Hepatites virais: detecção	Aceita uma faixa de valores entre 5 e 20 por 100 mil habitantes. A ferramenta irá utilizar esta faixa para amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de detecção dentro da faixa. Este parâmetro corresponde à quantidade de detecções anuais para Hepatites do tipo A, B, C e D. O valor base de 2022 está configurado como 8 por 100 mil habitantes, que corresponde a soma das detecções de Hepatite dos tipos A, B, C e D em 2020 divulgadas pela SVS (2022). Simulações a partir de 2023 vão ser projetadas a partir deste valor base.
Exposição cambial	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 100%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de exposição cambial dentro da faixa. Conforme já mencionado no Quadro 8, este parâmetro atua em conjunto com o parâmetro “Variação cambial anual”, da aba “Geral”.
Ganho anual de produtividade	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 5%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de ganho anual de produtividade dentro da faixa. Este parâmetro diz respeito à expectativa de redução anual no preço das aquisições deste objeto de gasto devido a inovações no setor produtivo.

Elaboração: SOF/ME.

E por fim, o Quadro 12, a seguir, descreve os parâmetros da aba “Insumos”, a serem aplicados apenas nos cenários orçamentários deste objeto de gasto específico.

Quadro 12: Parâmetros da aba “Insumos” da ferramenta de simulação de cenários orçamentários

Parâmetro	Descrição
Aumento anual da oferta	Aceita um valor entre 0% e 20%. Permite simular eventuais aumentos anuais de oferta de insumos.
Exposição cambial	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 100%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de exposição cambial dentro da faixa. Conforme já mencionado no Quadro 8, este parâmetro atua em conjunto com o parâmetro “Variação cambial anual”, da aba “Geral”.
Ganho anual de produtividade	Aceita uma faixa de valores entre 0% e 5%. Ao ser parametrizado com uma faixa onde pelo menos um dos valores é diferente de 0%, a ferramenta irá amostrar a cada ano, para cada simulação, um valor de ganho anual de produtividade dentro da faixa. Este parâmetro diz respeito à expectativa de redução anual no preço das aquisições deste objeto de gasto devido a inovações no setor produtivo.

Elaboração: SOF/ME.

Além da configuração individual de cada parâmetro, a ferramenta possibilita ainda a configuração da visualização dos cenários orçamentários simulados. O Quadro 13 descreve como isso está organizado na ferramenta.

Quadro 13: Parâmetros de configuração do gráfico gerado pela ferramenta de simulação de cenários orçamentários

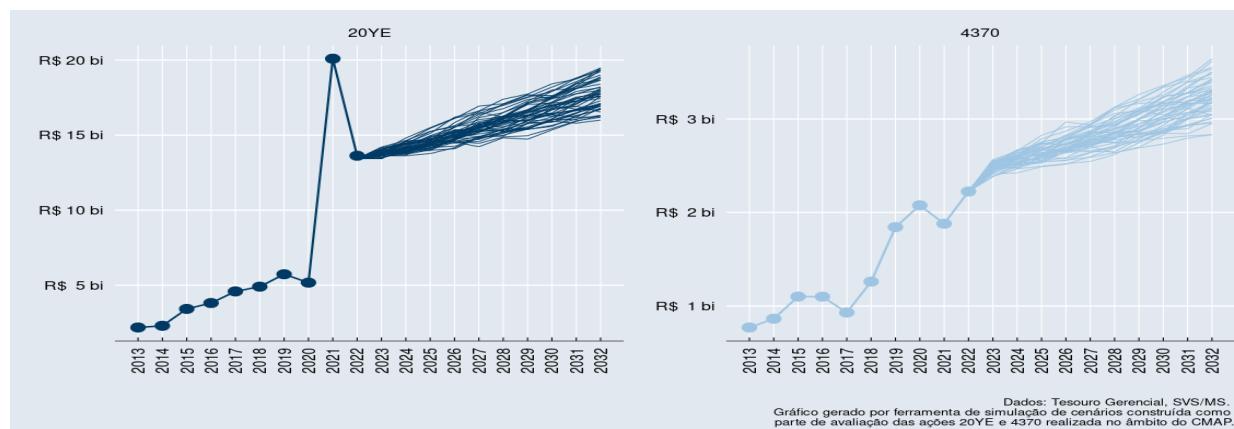
Parâmetro	Descrição
Desagregar por	Configura a ferramenta para gerar um gráfico para cada ação (20YE e 4370) ou um gráfico para cada objeto de gasto (Covid-19, Imunobiológicos, Medicamentos, Insumos).
Objetos de gasto	Configura a ferramenta para incluir ou excluir um ou mais objetos de gasto da análise.
Rótulos	Configura a ferramenta para exibir rótulos numéricos no gráfico.
Escala fixa	Configura a ferramenta para exibir todos os gráficos na mesma escala ou para exibir cada gráfico em uma escala própria.
Cenários	Configura a ferramenta para exibir a projeção como uma média das n simulações configuradas no parâmetro “Simulações Monte Carlo” ou para exibir cada uma das n simulações individualmente.
Botão Atualizar	Com exceção da primeira simulação, que é executada quando a ferramenta é carregada, as simulações vão ser executadas somente quando se clicar neste botão. Isso permite que se configure diversos parâmetros ao mesmo tempo sem que cada configuração individual solicite desnecessariamente uma nova simulação.

Elaboração: SOF/ME.

Uma vez compreendido o funcionamento da ferramenta, o ideal é acessá-la *online* e usufruir das suas funcionalidades para efetuar simulações com as combinações de parâmetros desejadas. No entanto, de forma complementar, o restante desta seção é dedicado a trazer alguns exemplos de cenários simulados a partir da ferramenta, para fins de ilustração e registro.

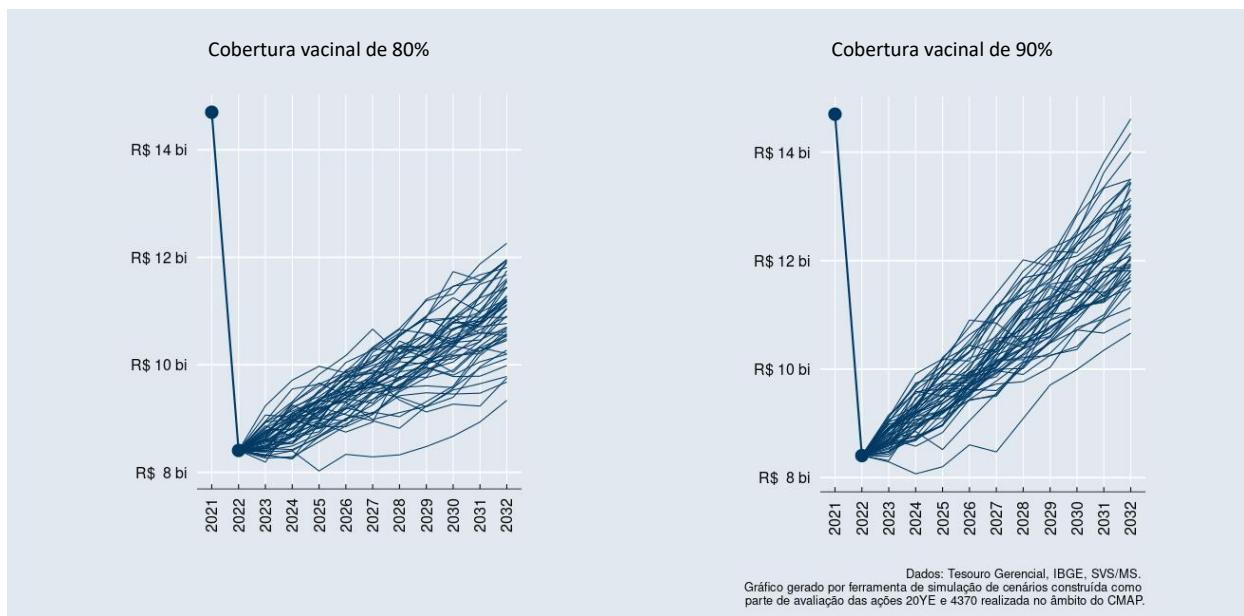
Os cenários orçamentários ilustrados no Gráfico 64 foram parametrizados da seguinte maneira: inflação anual variando entre 3% e 6%, variação cambial anual variando entre -10% e 10%, e projeção populacional ativada. Além disso, todos os parâmetros específicos dos objetos de gasto foram neutralizados. Sendo assim, estes cenários consideram que os níveis de atendimento permanecem os mesmos de 2022 durante os próximos 10 anos (o que certamente não é desejável), de modo que a dotação das ações 20YE e 4370 variariam apenas em função da inflação, da variação cambial e da projeção populacional.

Gráfico 64: Cenário orçamentário para ações 20YE e 4370 considerando-se apenas inflação, variação cambial e projeção populacional



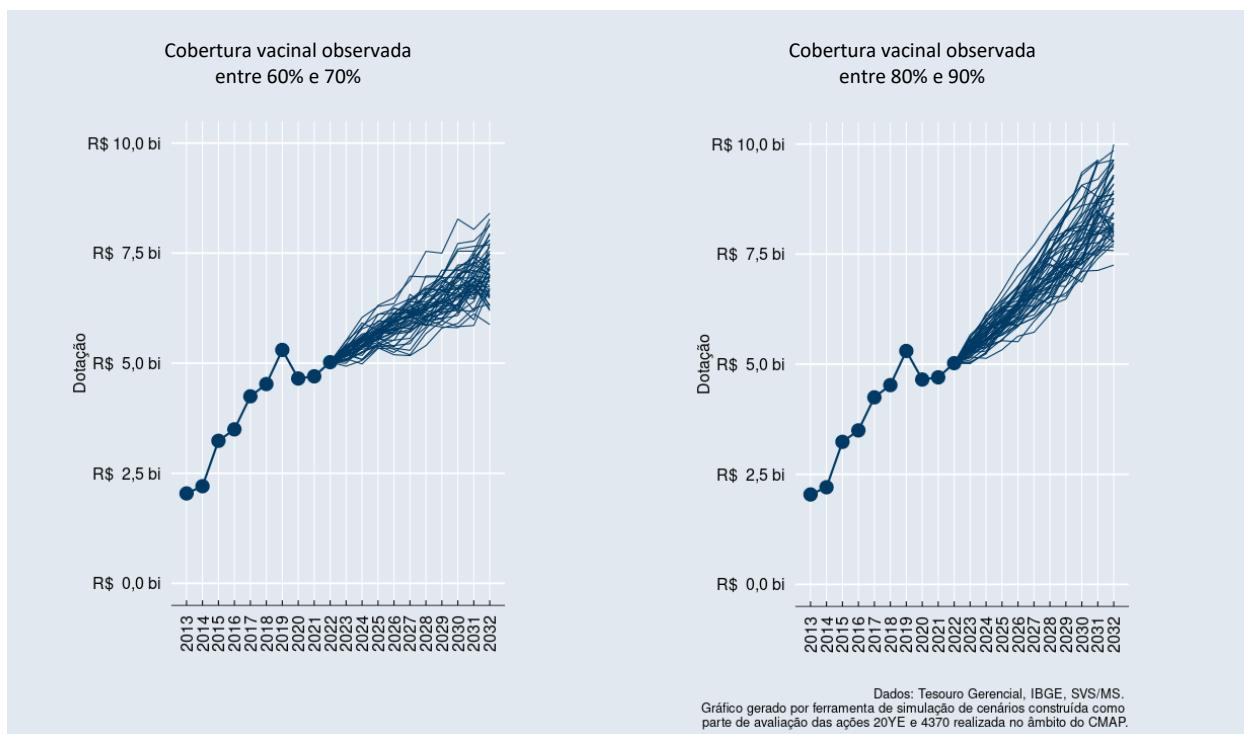
Já os cenários orçamentários apresentados no Gráfico 65 se referem exclusivamente ao objeto de gasto “Covid-19” e consideram os mesmos parâmetros do Gráfico 64 em termos de inflação, variação cambial e projeção populacional. Além disso, apresentam duas variações para o parâmetro cobertura vacinal observada: 80% e 90%.

Gráfico 65: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Covid-19”



Os cenários orçamentários apresentados no Gráfico 66 se referem exclusivamente ao objeto de gasto “Imunológicos” e também consideram os mesmos parâmetros do Gráfico 64 em termos de inflação, variação cambial e projeção populacional. Além disso, apresentam duas faixas diferentes para o parâmetro cobertura vacinal observada: entre 60% e 70% (mais próxima do observado no período recente) e entre 80% e 90% (mais próxima das metas do PNI).

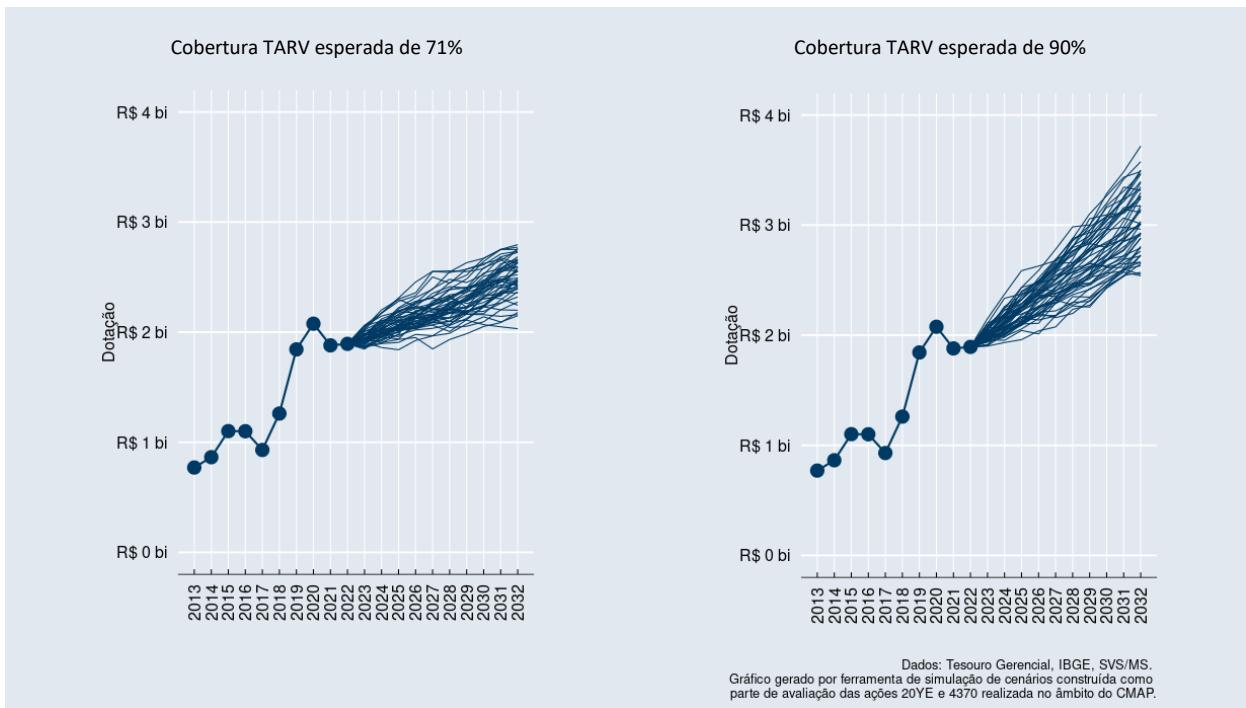
Gráfico 66: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Imunobiológicos”



Os cenários orçamentários apresentados no Gráfico 67 se referem exclusivamente ao objeto de gasto “Medicamentos” e, assim como os anteriores, também consideram os mesmos parâmetros do Gráfico 64 em termos de inflação, variação cambial e projeção populacional. Além disso, apresentam dois valores

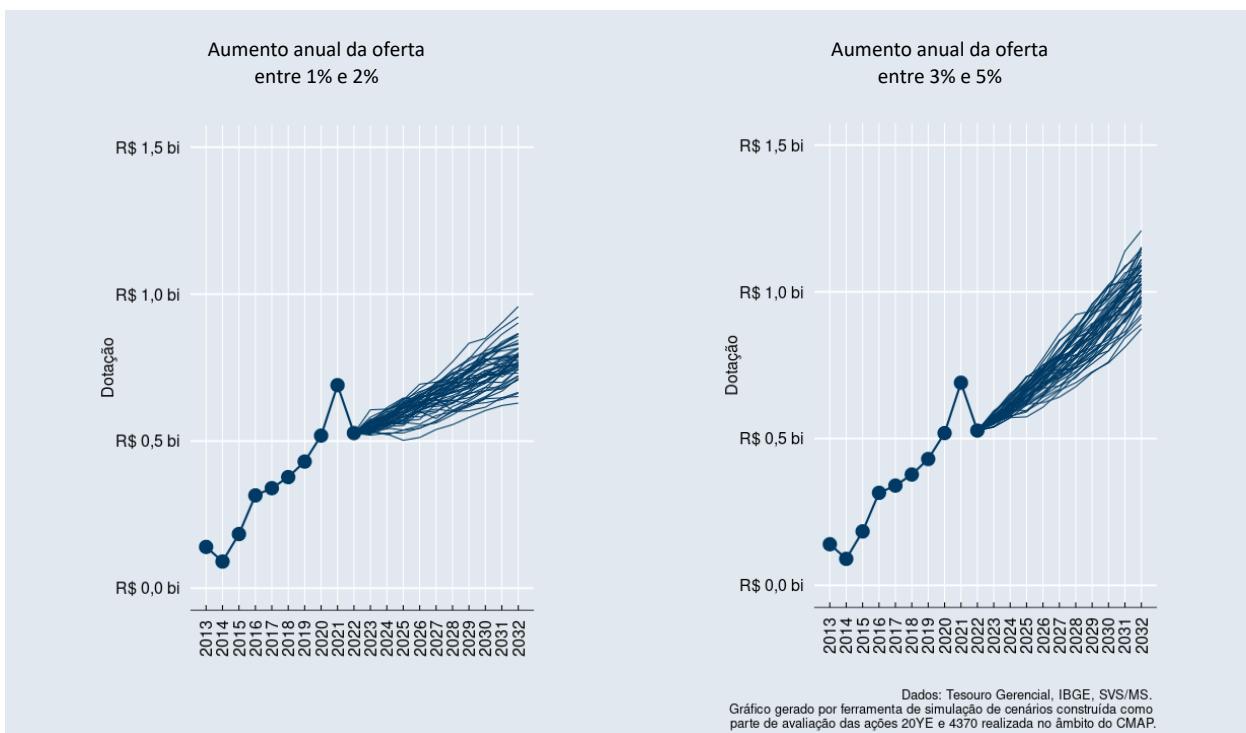
diferentes para o parâmetro cobertura TARV esperada: 71% (valor estimado para 2020) e 90% (representando um aumento significativo da cobertura no período de 10 anos).

Gráfico 67: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Medicamentos”



Por fim, os cenários orçamentários apresentados no Gráfico 68 se referem exclusivamente ao objeto de gasto “Insumos” e também consideram os mesmos parâmetros do Gráfico 64 em termos de inflação, variação cambial e projeção populacional. Além disso, apresentam duas faixas diferentes para o parâmetro aumento anual da oferta: entre 1% a 2% (representando uma expansão mais tímida dos níveis de atendimento) e entre 3% e 5% (representando uma expansão mais robusta).

Gráfico 68: Cenários orçamentários para o objeto de gasto “Insumos”



Com estes poucos exemplos dentre as inúmeras possibilidades de parametrização, espera-se ter demonstrado como ferramentas de simulação de cenários orçamentários como essa podem ser úteis para ampliar a compreensão de quais podem ser as tendências para os objetos de gasto das ações 20YE e 4370 para os próximos 10 anos. Estes *insights* podem ser aplicados em várias dimensões, desde a demonstração de possíveis correlações entre indicadores de eficácia e dotações orçamentárias até a justificação baseada em evidências de propostas de dotação orçamentária.

3 Conclusões da Avaliação

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi instituído pela Constituição Federal de 1988, a partir do reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado, tendo por princípio o acesso universal e igualitário e por diretrizes: a descentralização, a integralidade e a participação da comunidade.

Um dos objetivos do SUS, conforme disposto na Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), é a formulação de políticas destinadas à redução de riscos de doenças e de outros agravos (art. 5º), estando incluída em seu campo de atuação, a formulação da política de imunobiológicos, de insumos de interesse para a saúde e de medicamentos e a participação na sua produção (art. 6º, Inciso VI).

O Programa Nacional de Imunização (PNI), formulado em 1973 com base no êxito das Campanhas de Vacinação contra a varíola do sanitarista Oswaldo Cruz, na década dos anos sessenta, teve o objetivo inicial de coordenar as ações de imunizações que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura (Livro 30 anos PNI).

Atualmente, o PNI trata-se de uma ação coordenada pelo Governo Federal que visa erradicar por meio da vacinação uma série de doenças, garantindo que toda a população tenha acesso às vacinas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), além de imunobiológicos especiais, de alto custo financeiro, para grupos em situação de maior risco.

As vacinas são substâncias responsáveis em estimular o corpo a produzir respostas imunológicas a determinadas doenças e erradicá-las. O Calendário Nacional de Vacinação do Brasil contempla todas as faixas-etárias ofertando 19 vacinas contra 20 tipos de doenças.

A aquisição de vacinas é realizada por contratos com os laboratórios oficiais, inseridos na política de insumos estratégicos da saúde do SUS, com o intuito de prover condições à autossuficiência da fabricação de imunobiológicos. Além disso, os produtos não fornecidos por esses laboratórios públicos

podem ser adquiridos por meio do Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (Site do Ministério da Saúde).

Além dos imunobiológicos, também são adquiridos pelo Ministério da Saúde de forma centralizada insumos estratégicos tais como: inseticidas, biolarvicidas, preservativos para doenças sexualmente transmissíveis, kit diagnóstico e outros insumos para utilização na prevenção e controle de doenças e suporte em situação emergencial epidemiológica.

Associado aos insumos relacionados com a prevenção de doenças sexualmente transmissíveis, destaca-se a importância da aquisição de medicamentos para o tratamento dessas doenças, em especial o HIV. Atualmente, o tratamento para o HIV envolve a combinação de três categorias diferentes de fármacos e cada uma dessas categorias envolve determinada quantidade de medicamentos, o que possibilita mais de 35 diferentes apresentações farmacêuticas. Desde 2013, todas as pessoas com o HIV, independentemente da carga viral, têm acesso ao tratamento pelo SUS. Antes, o Brasil oferecia o tratamento pela rede pública apenas quando a contagem das células de defesa (CD4) do paciente caía para abaixo do patamar de 500 células por milímetro cúbico de sangue.

A resposta do Brasil frente à pandemia de HIV/Aids tem sido caracterizada pelo acesso universal ao tratamento e à prevenção da infecção. Em 1986 foi criado o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/Aids). O fornecimento público de antirretroviral teve início em 1991, em resposta à demanda da sociedade civil organizada. Em 1996 foi promulgada a Lei nº 9.313, que garantiu a distribuição gratuita e o acesso universal, pelo SUS (Sistema Único de Saúde) a medicamentos para o tratamento da aids. Por seu turno, em 2007, foi assinado o decreto nº 6108/2007 que concedeu licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes a antirretroviral, para fins de uso público não-comercial.

Nos últimos anos, os antirretrovirais têm sido cada vez mais utilizados em estratégias de prevenção ao HIV, além de seu uso no tratamento das pessoas que vivem com HIV e aids (PVHA). Uma dessas estratégias é a Profilaxia Pós-Exposição (PEP), adotada no país desde 2004, ano em que o MS recomendou a quimioprofilaxia com TARV (terapia antirretroviral) aos profissionais de saúde que sofressem exposições com risco significativo de contaminação pelo HIV. Em 2010, o MS passou a adotar a TARV como estratégia complementar de redução da transmissibilidade do HIV, não só para profissionais de saúde, mas para a população geral.

A Ação Orçamentária 20EY - Aquisição e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos para Prevenção e Controle de Doenças, objeto de estudo desta avaliação, tem como objetivo atuar em ações relacionadas à oferta dos imunobiológicos, como também, na compra de insumos, sendo os principais insumos relacionados com a prevenção do HIV/Aids, hepatites virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) e dos kits de diagnóstico para diversas doenças.

A previsão orçamentária da Ação 20EY para 2021 foi no montante de R\$ 5,3 bilhões. Em 2020 foi empenhado para esta ação o valor de R\$ 5,2 bilhões, o que correspondeu a 3% do total empenhado pelo Ministério da Saúde em 2020 (Relatório de Gestão do Ministério da Saúde).

Outra ação orçamentária objeto de estudo desta avaliação é a Ação 4370 que trata de ações relacionadas à Produção, aquisição, acondicionamento, conservação, transporte e distribuição de medicamentos para o tratamento ambulatorial e domiciliar dos casos positivos de HIV/Aids, outras infecções sexualmente transmissíveis - IST e Hepatites Virais.

Para o exercício de 2021, a previsão orçamentária da Ação 4370 foi de R\$ 1,8 bilhões. Em 2020 foi empenhado cerca de R\$ 2,08 bilhões para esta ação, conforme informações do Relatório de Gestão do Ministério da Saúde.

Assim, considerando a materialidade da previsão orçamentária para as duas ações no montante total de R\$ 7,1 bilhões para 2021; considerando que ambas as ações são executadas pela Secretaria de Vigilância à Saúde (SVS/MS); considerando que ambas as ações possuem as mesmas estratégias de compras de produtos de saúde para prevenção e controle de doenças e considerando, ainda, a importância dessas ações para a saúde da população com a regular aquisição e em quantitativos necessários para todo o país de imunobiológicos, de insumos para prevenção de diversas doenças

e de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS, outras Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), e hepatites virais, justificou-se a realização da presente avaliação no ciclo 2021 do CMAP, cujo foco das análises tratou especificamente nas estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde para a aquisição dos produtos e como estes contribuem para a garantia do abastecimento à população brasileira.

Nesse contexto essa avaliação tem como objetivo principal fornecer subsídios para a otimização do processo de aquisição e contratação dos produtos e insumos relativos às ações 20YE e 4370, com foco na retirada de eventuais obstáculos à boa execução da política pública.

Nesse sentido, foram elaboradas 2 questões de avaliação, sendo a primeira com enfoque em uma avaliação de implementação, cuja execução ficou a cargo da Controladoria-Geral da União (CGU) e a segunda de uma avaliação orçamentária-financeira, que ficou a cargo da Secretaria de Orçamento Federal do Ministério da Economia (SOF/ME).

Questão 1 – De que forma as estratégias de compras contribuem para que o MS alcance o objetivo de garantir o abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações orçamentárias 20YE e 4370?

Subquestão 1.1 – Quais são os instrumentos normativos e os procedimentos usados para a aquisição de insumos, imunobiológicos e de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, IST e Hepatites virais?

Subquestão 1.2 – Existem falhas ou características nos processos de aquisição que influenciam ou não na garantia do abastecimento dos insumos, imunobiológicos e medicamentos das ações orçamentárias ao seu público-alvo?

Subquestão 1.3 – A modelagem dos processos de aquisições selecionados demonstra-se suficientes para o atendimento dos objetivos? Há alternativas a serem consideradas nas formas de obtenção de insumos e imunobiológicos, no intuito de aumentar a eficiência das aquisições?

Subquestão 1.4 – Há a necessidade de possíveis alterações normativas a serem propostas de modo a fortalecer a produção nacional de imunobiológicos e de medicamentos para tratamento das HIV/AIDS, IST e Hepatites virais?

Questão 2 – Como tem ocorrido a execução orçamentária-financeira das ações 20YE e 4370?

Em relação à primeira questão, subdividida em 4 subquestões pela equipe de avaliação, foram realizadas análises sobre informações gerenciais e sobre os dados relativos aos gastos realizados pelas Coordenações envolvidas nos exercícios de 2018 a 2021, tendo sido elaborado desenho das estratégias adotadas pelo MS na aquisição dos produtos referentes às duas ações em foco, bem como definido criticidades a serem avaliadas, tendo sido verificado as seguintes situações:

1. As unidades responsáveis pela execução das ações possuem instrumentos de planejamento para as aquisições de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST, incluindo o dimensionamento da demanda pelas áreas técnicas, a compatibilização com o orçamento e o envio para a área responsável pelas compras. Tal fluxo se adequa às situações em que os medicamentos já estão incorporados no SUS e presentes nas PCDT;
2. As coordenações possuem rotinas de interlocução, tanto com atores internos, quanto externos, viabilizando o planejamento das aquisições, a exemplo do DLOG, da SCTIE, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da OPAS;
3. As estratégias de aquisição utilizadas pelas unidades responsáveis, as quais envolvem a utilização de procedimentos via Inexigibilidade, Pregão, Dispensa e Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), possuem normativos que as regulamentam. Por outro lado, há lacunas normativas em relação aos Acordo de Cooperação Técnica com a Fiocruz e Termo de Cooperação com a OPAS;
4. Mapeamento dos processos operacionais para a aquisição dos produtos relacionados às ações 20YE e 4370 incipiente no âmbito das áreas envolvidas, bem como inexistência de manualização das atividades e rotinas de trabalho desenvolvidas no âmbito tanto do planejamento quanto dos processos de aquisição que antecedem às compras. Ressalta-se que o mapeamento de processos é uma ferramenta gerencial que objetiva melhorar a compreensão dos processos e demonstrar como estão interligados os diversos atores, as atividades e as rotinas de trabalho desenvolvidas, facilitando, desta forma, a

identificação de gargalos que possam gerar desperdícios, retrabalho, duplicidade de funções e demais ineficiências administrativas. Trata-se de uma ferramenta baseada em reconhecimento e análise, o que a torna indispensável para a melhoria da gestão;

5. Consistência quanto às estratégias de compras utilizadas pelo MS para a aquisição de imunobiológicos e medicamentos para tratamento de HIV/AIDS. Não foram identificados desabastecimentos recorrentes ou sistemáticos dos itens relacionados às Ações 20YE e 4370 nos últimos anos, em que pese a ocorrência de falhas pontuais que tendem a ser mitigadas com a utilização de instrumentos disponíveis;

6. Dependência do Brasil na utilização da OPAS nas compras de vacinas. Considerando as análises sobre os dados das compras realizadas no período de 2018 a 2020, pode-se identificar que das 32 vacinas compradas pelo País 13 delas (40,6% do total de vacinas) vem sendo adquiridas exclusivamente via OPAS, em razão de inexistência de fornecedor no Brasil e 4 delas (12,5%) foram adquiridos esporadicamente devido a intercorrências de abastecimento pelos laboratórios nacionais;

7. Dependência do Brasil quanto aos laboratórios privados nacionais e internacionais nas compras de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST. As análises sobre os dados das compras realizadas no período de 2018 a 2021, indicaram uma concentração de compras via laboratórios farmacêuticos detentores de registro de patentes, sendo que 55,5% dos medicamentos são obtidos via Inexigibilidade, indicando, portanto, maior dependência do mercado privado em virtude da exclusividade do fornecedor. Considerado, ainda, as compras via OPAS e pregão, verificou-se que 71,1% do total de medicamentos utilizados no tratamento de HIV/AIDS, Hepatites e IST foram obtidos junto a laboratórios privados nacionais e internacionais;

8. Ineficiência do Programa de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para atendimento às demandas relativas à aquisição de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS. Análises realizadas sobre 12 PDPs vigentes, que tratam de internalização de tecnologia para medicamentos relacionados ao HIV/AIDS, indicaram impropriedades em 7(sete) PDP quanto à sua utilização. Para 2 (duas) PDP em fase IV (processo de internalização concluída), os laboratórios nacionais envolvidos na parceria já deveriam estar fornecendo os medicamentos firmados na PDP, no entanto, tal fato não se confirmou. As compras vêm sendo realizadas por inexigibilidade e pregão, sendo contemplados em alguns casos os parceiros privados da parceria. Trabalhos anteriores da CGU apontaram situações de PDP que não obtiveram êxito na finalização total do processo de absorção e internalização da tecnologia pelos laboratórios públicos, indicando pendências que impedem a produção em escala industrial dos medicamentos. O fato, neste caso, é de que realizada uma parceria na qual se objetiva a internalização do processo de produção, em contrapartida a uma reserva de mercado para o parceiro privado, não se verificou o atendimento ao esse objetivo. 5 (cinco) PDPs, ainda, encontram-se em fase II (fase de atendimento dos compromissos, responsabilidades e condicionantes do projeto), sendo que destas 4(quatro) assim permanecem a mais de 4 anos e 1(uma) a mais de 9 anos. Aqui problemas relativos à adequação da área produtiva, questões patentárias, desenvolvimento e produção do IFA nacional, estudos de bioequivalência, prologam a fase de formalização de acordo, impeditindo o avanço das PDP para a fase de internalização do produto. Hoje apenas 3 PDP contribuem efetivamente no desenho estratégico de aquisições de medicamentos da ação 4370, correspondendo à 6,7% do total de medicamentos comprados. Caso os fatores impeditivos ao avanço das citadas PDP não tivessem ocorridos, teríamos hoje um percentual de 20% de participação das PDP na produção de medicamentos para HIV e um salto de 28,9% da atuação dos laboratórios nacionais públicos para 42,2%;

9. Fragilidades no monitoramento e avaliação do Acordo de Cooperação Técnica (ACT) com a Fiocruz na produção de imunobiológicos, insumos e medicamentos para tratamento de HIV. Considerando informações apresentadas pelo MS quanto ao ACT, análises realizadas na documentação indicaram um número elevado de reprogramações nos quantitativos e nas datas de entrega de Vacinas, neste caso, do rol de 8 (oito) vacinas programadas, 5 (cinco) sofreram alteração. Em relação aos insumos diagnósticos foram solicitadas reprogramações de 4 deles e quanto aos medicamentos ocorreram 33 reprogramações. Para as últimas situações não foram apresentados os motivos que levaram a tais ajustes. Informações do MS que em virtude das reprogramações solicitadas pela Fiocruz, em vários casos vem sendo necessário ao Ministérios recorrer de forma ágil à OPAS para a aquisição complementar de medicamentos ou a realização e dispensa, inclusive emergencial, no intuito de evitar possível desabastecimento da rede pública. O acordo de Cooperação prevê em sua cláusula 5ª mecanismos de monitoramento e avaliação

quanto ao pactuado no acordo, a exemplo de desenvolvimento de instrumento de monitoramento e avaliação, periodicidade de realização de reuniões conjuntas para análise das programações acordadas, emissão de relatório anual consubstanciando resultados medidos a partir de indicadores definidos, pactuação de ações necessárias à melhoria dos resultados negativos, se for o caso. Avaliações substantivas indicaram fragilidades quanto à utilização destes mecanismos. Constata-se uma ineficiência do processo de aquisição via ACT haja vista que, mesmo o Ministério programando com antecedência, este tem recorrido frequentemente a outras formas de aquisições para evitar um possível desabastecimento, levando a retrabalhos e desperdício de tempo das equipes técnicas para viabilizar as aquisições; e

10. Ausência de edição dos atos normativos conjuntos previsto nos § 1º dos art. 13 e 15 do Decreto 9.245 de 2017 para a aplicação das Encomendas Tecnológicas na Área de Saúde (ETECS) e para as Medidas de Compensação na Área de Saúde (MECS). O Decreto 9.245, de 2017 instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) e apresenta dentre seus objetivos principais: a) promover o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área de saúde; promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, b) estimular e fomentar a parceria entre a administração pública e as entidades privadas, com vista à promoção da transferência, da internalização, da incorporação, do desenvolvimento e da qualificação de tecnologias em saúde no território nacional; c) reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS, com vistas à ampliação do acesso à saúde; d) estabelecer os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde; e e) induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e consolidação do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Dentre os instrumentos estratégicos da política tem-se as ETECS, que poderão ser utilizadas no desenvolvimento de soluções que ainda não existem no mercado e as MECS, as quais visam regulamentar as compras governamentais de grandes volumes que possuem pouca concorrência. Além da compra dos produtos e serviços estratégicos para o SUS, o processo poderá exigir uma série de compensações tecnológicas para diminuir o monopólio das empresas e fortalecer o mercado nacional. Contudo, para sua aplicação, tanto as ETECS quanto as MECS ainda dependem da edição de ato normativo conjunto dos Ministério da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão²¹. Entende-se que as ETECS e MECS, uma vez regulamentadas, podem vir a se tornarem importantes ferramentas para o fortalecimento da produção nacional de vacinas e medicamentos para tratamento das IST, Hepatites virais e HIV/AIDS.

Quanto à segunda questão, a SOF apresentou os seguintes resultados:

1. As ações 20YE e 4370 apresentam entre 2013 e 2021 crescimento nominal consideravelmente acima do IPCA, da RCL e do piso em ASPS (mínimo em saúde);
2. As dotações das ações 20YE e 4370 não contam com participação relevante de emendas parlamentares;
3. Créditos suplementares correspondem a menos de 10% da dotação das ações 20YE e 4370 na grande maioria dos anos;
4. A ação 20YE passou por um aumento abrupto de dotação a partir de 2021 em função do pagamento de vacinas contra a Covid-19 ter sido alocado nesta ação a partir do referido ano;
5. O ritmo de empenho das ações 20YE e 4370 ao longo do ano se dá de forma razoavelmente constante, sem grandes concentrações de empenho ao final do exercício, o que é de se esperar de despesas obrigatórias;
6. O ritmo de pagamento das ações 20YE e 4370 apresenta caráter bianual em praticamente todos os exercícios, de modo que, para as duas ações, a maioria das despesas é paga no exercício original, e o restante no ano seguinte, ou seja, praticamente não sobra restos a pagar depois de 24 meses da despesa original;

²¹ A Medida Provisória Nº 870, de 1º de janeiro de 2019 (Art. 57), posteriormente convertida na Lei Nº 13.844/2019, incorporou o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços ao **Ministério da Economia**.

7. Para ambas as ações, e na maioria dos exercícios, o tempo médio de pagamento de cada nota de empenho é menor que 12 meses, o que significa que quando um empenho é feito em um determinado mês, há grande probabilidade de ele ser pago nos 12 meses seguintes, o que de certa forma reforça o caráter bianual descrito no item anterior;
8. As ações 20YE e 4370 são majoritariamente financiadas por recursos da seguridade social (fontes 151 e 153), com exceção do exercício de 2021, quando o aumento abrupto de despesa com vacinas contra Covid-19 levou ao financiamento parcial da ação 20YE por emissão de dívida (fonte 144);
9. A maior parte da dotação dos objetos de gasto das ações 20YE e 4370 é executado via aplicação direta, ressaltando o protagonismo da União no financiamento destas políticas que não são apenas federais, mas nacionais;
10. A grande maioria da dotação dos objetos de gasto das ações 20YE e 4370 se concentra no elemento de despesa "material de consumo", o que reafirma o caráter efetivamente finalístico destas duas ações;
11. A principal modalidade de licitação varia de acordo com o objeto de gasto: dispensa de licitação para "Covid-19" e "Imunobiológicos", pregão para "Insumos", e inexigibilidade para "Medicamentos";
12. Durante os anos mais agudos da pandemia, os investimentos na Rede de Frio foram consideravelmente mais baixos que em anos anteriores;
13. Os fornecedores das ações 20YE e 4370 estão fortemente concentrados na região Sudeste. Além disso, para todos os objetos de gasto destas duas ações, menos de 2% dos fornecedores concentram 80% ou mais da despesa, o que se justifica pelo caráter altamente tecnológico e especializado dos produtos adquiridos por estas duas ações;
14. A análise cambial mostrou que a alta volatilidade do dólar no período recente associada ao atual regramento orçamentário levou a uma necessidade *direta* de compensação cambial acumulada entre 2019 e 2021 de R\$ 3,19 bilhões para o total das despesas federais pagas em moeda estrangeira, sendo que, desse montante, R\$ 890 milhões são relativos às ações 20YE e 4370.
15. A análise cambial mostrou ainda que, mesmo quando considerada de forma bastante conservadora, a necessidade *indireta* de compensação cambial, ou seja, aquela relativa a despesas com alguma exposição cambial, mas efetuadas em moeda nacional, tal ineficiência orçamentária pode chegar a R\$ 9,98 bilhões acumulados entre 2019 e 2021;
16. A ferramenta de projeção de cenários orçamentários mostrou que mantendo-se os níveis de atendimento de 2022 (vacinas contra Covid-19 inclusas), sem qualquer expansão ou melhoria, e considerando-se apenas a projeção populacional, a inflação e a variação cambial, a soma da dotação nominal destas duas ações pode sair de R\$ 15,6 bilhões em 2022 para R\$ 21,0 bilhões em 2032;
17. A ferramenta mostrou ainda que considerando-se expansão dos níveis de atendimento para patamares recomendados (cobertura vacinal e cobertura TARV em 90%), a soma da dotação nominal destas duas ações pode chegar a R\$ 24,2 bilhões em 2032.

4. Referências bibliográficas

AMARAL, L. F. G.; LIMA, R. A. T. Nota Técnica Conjunta proferida junto ao Processo SIPAR nº 25000.108569/2016-19, referente a Ação Civil Pública discutindo eventual licenciamento compulsório do medicamento trastuzumabe de fabricação pela Roche.

BRASIL. (2021) Brasil tem 80% da população alvo com duas doses de vacina contra a Covid-19. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/12/brasil-tem-80-da-populacao-alvo-com-duas-doses-de-vacina-contra-a-covid-19> >. Acesso em 05.05.2022.

BRASIL. ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Disponível em < https://www.in.gov.br/web/guest/materia-/asset_publisher/Kujrw0TzC2Mb/content/id/31718805/do1-2018-07-17-resolucao-rdc-n-203-de-26-de-dezembro-de-2017--31718795 >.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicacomilado.html >. Acesso em: 08 de mar. 2021.

BRASIL. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019. Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/decreto/D10024.htm >.

BRASIL. Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Publicado no D.O.U. de 22.12.1999. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm >. Acesso em: 08 de mar. 2021.

BRASIL. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2017/Decreto/D9245.htm > Acesso em: 08 de mar. 2021.

BRASIL. Decreto nº 9.795/2019, de 17 de maio de 2019. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionada. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm >.

BRASIL. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10520.htm >.

BRASIL. Lei nº 14.124/2021, de 10 de março de 2021. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2021/lei/L14124.htm >.

BRASIL. Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente

nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm> Acesso em: 08 de mar. 2021.

BRASIL. Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5648.htm>. Acesso em 02 mai. 2022.

BRASIL. Lei nº 6.259/1975, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm>

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em , http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm >.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm> Acesso em: 08 de mar. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.782/1999, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Livro Programa Nacional de Imunização 30 anos. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf?msclkid=74ed649dd12611ec9f6169c4ed0e43a3> .

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de rede de frio. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-covid-19.pdf>> .

CARVALHO, N. P. DE. A estrutura dos sistemas de patentes e de marcas: passado, presente e futuro. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009.

CHERMACK, T. J.; LYNHAM, S. A. (2002) Definitions and outcome variables of scenario planning. Human Resource Development Review, v. 1, n. 3, pp. 366-383.

FERREIRA GASPAR AMARAL, L.; MALVEIRA, S. ACESSO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM TEMPO DE PANDEMIA. Direito. UnB - Revista de Direito da Universidade de Brasília, [S. l.], v. 4, n. 2, p. 17–42, 2020. Disponível em: <<https://periodicos.unb.br/index.php/revistadedyreitounb/article/view/32403>>. Acesso em: 25 abril. 2022.

IBGE. (2022) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população. Disponível em <<https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>>. Acesso em 05.05.2022

KONNO, N., NONAKA, I., OGILVY, J. D. (2014). Scenario Planning: The Basics. World Futures, 70, 28 - 43.

MARCIAL, E. Metodologia de construção de cenário. 2017. Disponível em: < <http://elaine-marcial.blogspot.com/2017/02/> >metodologia-de-construcao-de-cenario.html. Acesso em 04.05.2022.

MARCIAL, E. Planejamento energético de longo prazo: cenários para apoiar a formulação de políticas públicas no campo da transição energética. 2019. Disponível em: < <https://elaine-marcial.blogspot.com/2019/03/> >. Acesso em 04.05.2022.

MARCIAL, E. Uma estratégia de longo prazo para o Brasil. 2020. Disponível em: < <http://elaine-marcial.blogspot.com/2020/> >. Acesso em 04.05.2022.

MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cadernos de Saúde Pública (FIOCRUZ)**, v.24 n.7 jul; 2008. Disponível em < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002&lng=pt&nrm=iso&tlang=pt >

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Epidemiológico de HIV/Aids 2021. Disponível em < http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/68259/boletim_aids_2021_internet.pdf?file=1&type=no_de&id=68259&force=1 >. Acesso em 12 de abr. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Gestão 2020. Disponível em < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_MS_2020.pdf > Acesso em 18 de out. 2021

NUNES, Letícia. (2021) Cobertura Vacinal do Brasil. Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. Rio de Janeiro, RJ.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Plano Estratégico da OPAS (2020-2025): Equidade, o coração da saúde. Washington, D.C,2020.

PETERSON, G. D., CUMMING, G. S., CARPENTER, S. R. (2003). Scenario Planning: a Tool for Conservation in an Uncertain World. *Conservation Biology*, 17.

RAYCHAUDHURI, S. (2008). Introduction to Monte Carlo simulation. 2008 Winter Simulation Conference, 91-100.

REVISTA CONSENSUS - CONASS. A Queda da Imunização no Brasil, 2017. Disponível em < https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/revistaconsensus_25_a_queda_da_imunizacao.pdf?msclkid=819c9a8bd12811ecaf52cbe64e1f8dd1 > .

RODRIGUES, WCV; SOLER O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*. 2009. Disponível em < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2700333/> > .

SECOVID. (2022) Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. NOTA TÉCNICA Nº 4/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO SBIm. Programa Nacional de Imunizações (PNI) comemora 48 anos de sucesso, 2021. Disponível em < <https://sbim.org.br/noticias/1577-programa-nacional-de-imunizacoes-pni-comemora-48-anos-de-sucesso?msclkid=ec946777d12611ecb0b66f614d6c2d4a> > .

SVS. (2021) Secretaria de Vigilância em Saúde. Relatório de Monitoramento Clínico do HIV - 2020. Brasília, DF.

SVS. (2022) Secretaria de Vigilância em Saúde. Indicadores e Dados Básicos das Hepatites nos Municípios Brasileiros. Disponível em < <http://indicadoreshepatites.aids.gov.br/> >. Acesso em 05.05.2022

THOMOPOULOS, N. T. (2013). Essentials of Monte Carlo Simulation. Springer, New York, NY.

UNAIDS. How AIDS Changed Everything. 2015. Disponível em <https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/MDG6Report_en.pdf>.

WRIGHT, A.D. (2000). Scenario planning: A continuous improvement approach to strategy. Total Quality Management, 11, 433 - 438.

Apêndice A – Aquisições de Vacina no enfrentamento da pandemia de COVID-19

Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou pandemia mundial de COVID-19. Em decorrência, o Ministério da Saúde passou a realizar aquisições emergenciais de insumos e vacinas para mitigar o avanço da pandemia no País.

É importante destacar que as aquisições realizadas pelo Governo Federal de insumos e vacinas contra a COVID -19 não foram escopo deste trabalho pois trata-se de um tipo de aquisição excepcional que foge à rotina de compras historicamente realizadas no âmbito da Ação Orçamentária 20YE.

Para essas aquisições de enfrentamento da pandemia foi criada a Lei nº 14.124/2021 que dispõe sobre *as medidas excepcionais relativas a aquisição de vacinas e de insumos e a contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados a vacinação contra COVID 19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização contra a COVID-19 (PNO)*.

De acordo com PNO, suas diretrizes foram elaboradas em consonância com as orientações globais da Organização Pan-Americana da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). E até fevereiro de 2022, existiam quatro vacinas contra COVID-19 com autorização para uso no Brasil pela Anvisa: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19 no País.

Existem diferenças entre o Programa Nacional de Imunização (PNI), regido pela Lei nº 6.259/1975 e o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) regido pela Lei nº 14.124/2021, atualmente coordenado pela Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS). O PNI é constituído por 19 vacinas recomendadas à população, desde o nascimento até a terceira idade e distribuídas gratuitamente nos postos de vacinação da rede pública. Por sua vez, o PNO trata exclusivamente das vacinas destinadas à COVID-19 e tem atuação dentro da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) declarada pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº 188 de 3 de fevereiro de 2020.

As aquisições para o combate ao COVID-19 se deram, em sua maioria, por dispensa de Licitação e com fluxo de tramitação mais rápido que o normal. Uma outra forma de aquisição foi por meio do consórcio Covax Facility, que se utilizou do Fundo Rotatório da OPAS/OMS. O mecanismo Covax Facility é um consórcio de governos e farmacêuticas coordenado pela OMS do qual o Brasil faz parte e que tem como objetivo fomentar o desenvolvimento e a produção de imunizantes contra a COVID-19.

Em relação à distribuição das vacinas COVID-19, o Ministério da Saúde informou que o fluxo para distribuição é diferente, ao invés da demanda partir dos Estados, o Ministério da Saúde é que determina o quantitativo encaminhado a cada Unidade da Federação considerando o tamanho da população, a situação epidemiológica, o estoque disponível entre outras variáveis. Em complemento, cabe destacar que para a vacina COVID-19, o Ministério da Saúde distribui juntamente com as doses, seringas e agulhas para aplicação na população. Em regra, para as demais vacinas cabe aos Estados o fornecimento de agulhas e seringas para administração das doses de rotina do Calendário Nacional de Vacinação. No caso das vacinas da Pfizer foram as únicas no qual foram distribuídos frascos de cloreto de sódio 0,9% para diluição por tratar-se da única vacina no mercado que não inclui o diluente no momento da aquisição.

De acordo com informações do PNO, as vacinas COVID-19 distribuídas para uso, até o momento, na Campanha Nacional são:

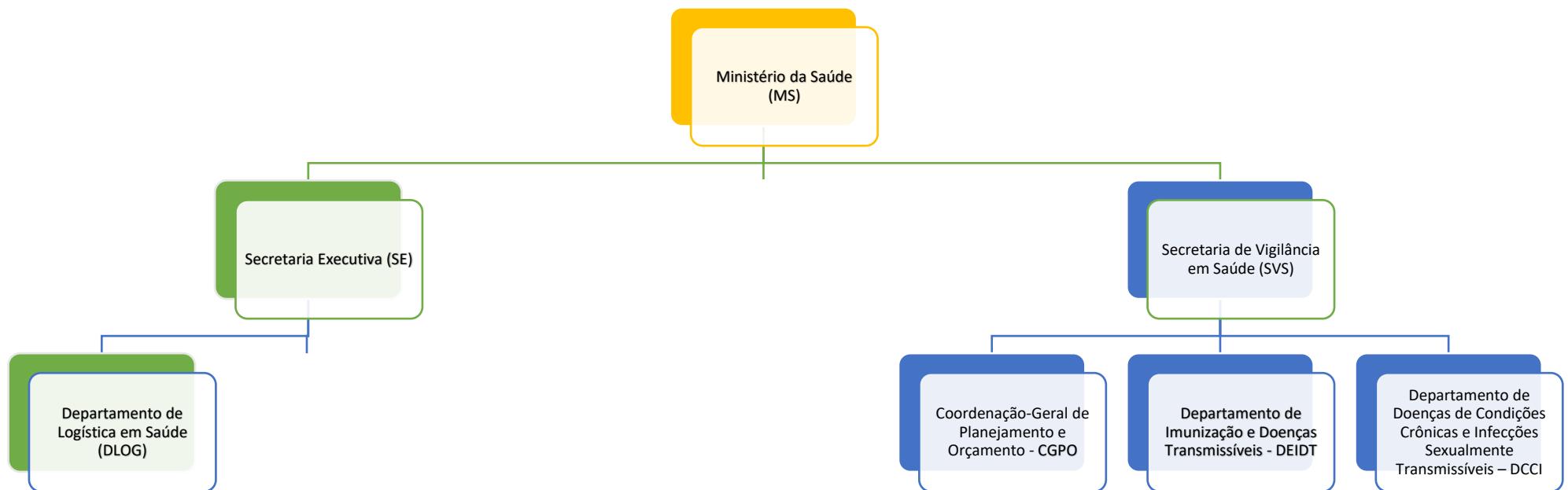
- Instituto Butantan (IB): vacina adsorvida covid-19 (Inativada) Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Parceria: Sinovac/Butantan.

- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos (Fiocruz/BioManguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos (Fiocruz/Bio-Manguinhos): vacina covid-19 (recombinante) Fabricante: Fiocruz/Bio-Manguinhos. Parceria: AstraZeneca/Fiocruz.
- AstraZeneca: vacina contra covid-19 (ChAdOx1-S (recombinante)). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility.
- Pfizer/Wyeth: vacina covid-19 (RNAm) (Comirnaty) – Pfizer/Wyeth.
- Janssen: vacina covid-19 (recombinante). Vacina oriunda do consórcio Covax Facility

Sob a ótica do Ministério da Saúde, todos os contratos para a aquisição de vacinas contra a Covid-19 supracitados foram celebrados a partir de processos de dispensa de licitação, conforme regramento excepcional estabelecido pela Lei 13.979/2020 e pela Lei 14.124/2021. Cabe destacar que, no caso da parceria entre a Fiocruz e a AstraZeneca, houve a celebração de um Contrato de Encomenda Tecnológica (ETEC), considerado pioneiro na área da saúde no Brasil.

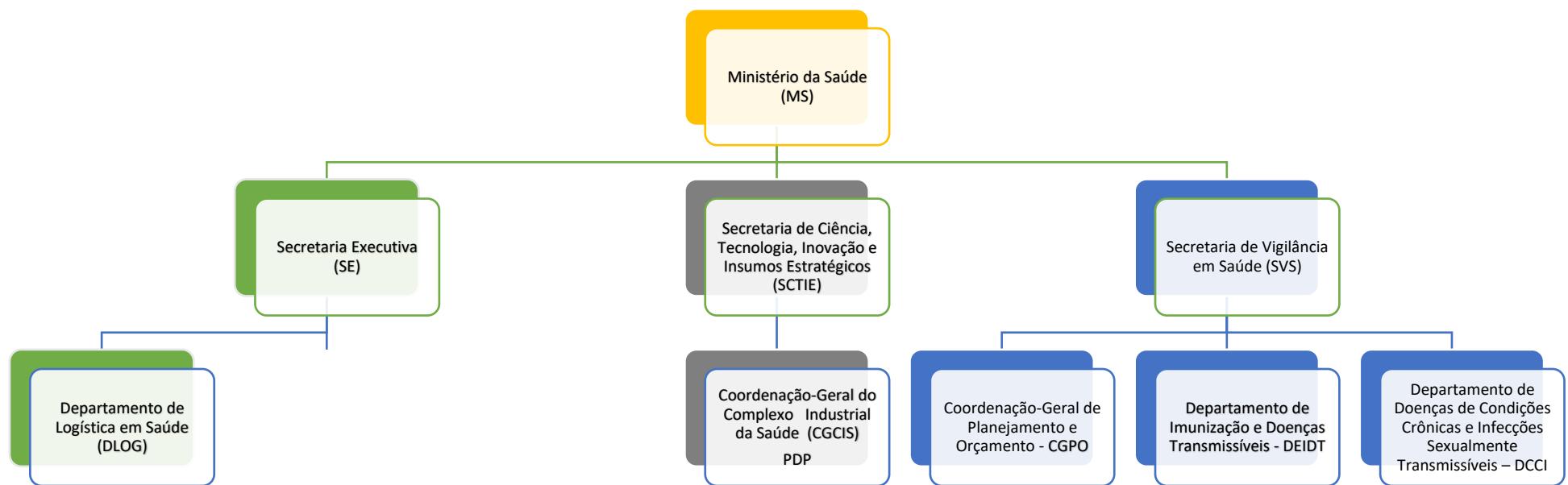
Segundo dados disponibilizados no site do Ministério da Saúde, a Campanha de Vacinação contra a COVID-19, atualmente, teve como resultados 476 mil doses distribuídas, 399 mil doses aplicadas, 91,5% da população vacinada com a primeira dose e 88,5% completamente vacinadas.

Anexo A – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio de Pregão, Inexigibilidade e Dispensa via mercado nacional



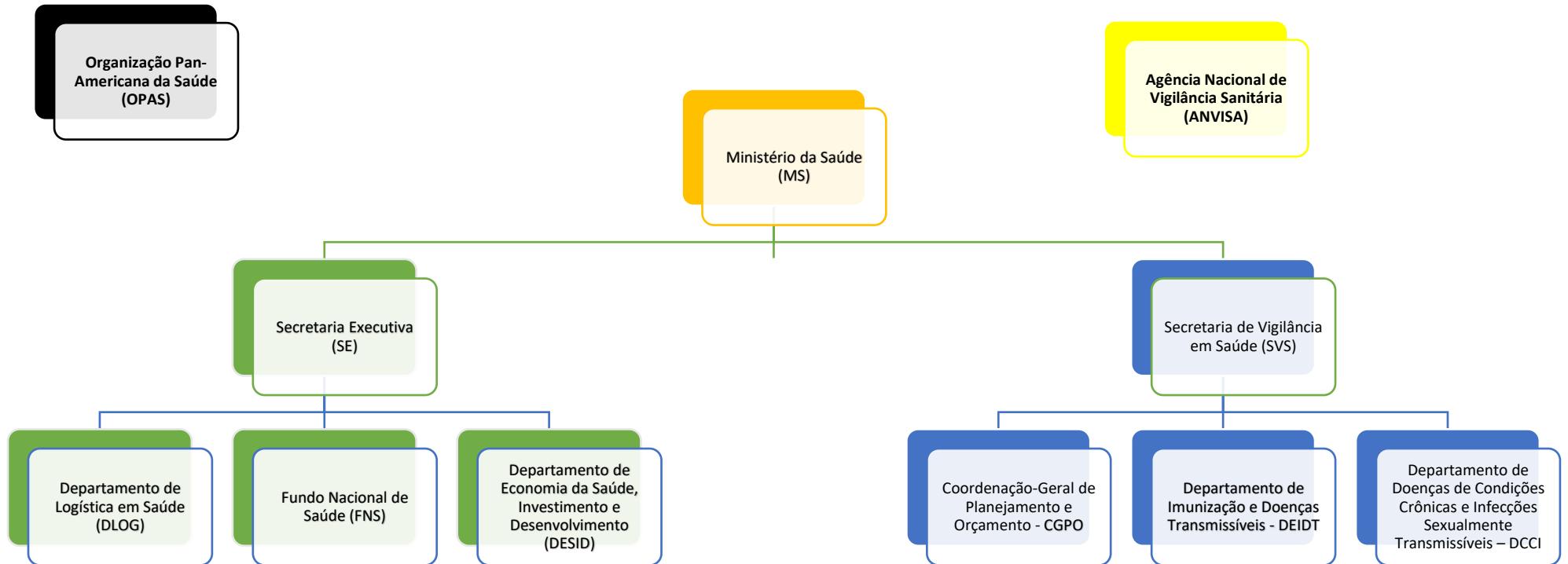
Fonte: Elaboração própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde

Anexo B – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio de Dispensa via PDP



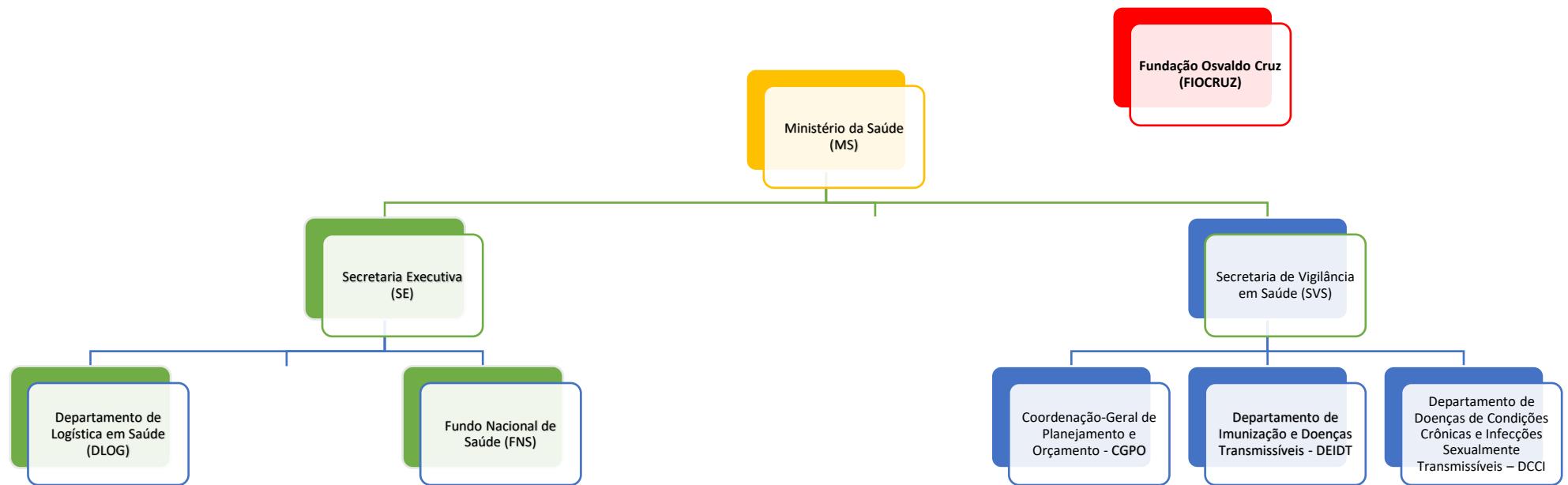
Fonte: Elaboração própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde

Anexo C – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio do Termo de Cooperação nº 84 e 85 firmado com a OPAS



Fonte: Elaboração própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde

Anexo D – Unidades envolvidas nas compras de imunobiológicos e medicamentos de tratamento para HIV/AIS por meio do Acordo de Cooperação Técnico nº 02 firmado com a FIOCRUZ



Fonte: Elaboração própria com base em informações prestadas pelo Ministério da Saúde.

Anexo E – Fluxograma representativo das estratégias utilizadas pela SVS para aquisição de produtos das ações 20YE e 4370

