



**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA  
CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO  
SECRETARIA FEDERAL DE CONTROLE INTERNO**

Unidade Auditada: SECRETARIA. DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE  
Município - UF: Brasília – DF  
Relatório nº: 201407974  
UCI Executora: SFC/DS/DSSAU - Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

**RELATÓRIO DE AUDITORIA**

Senhor Coordenador-Geral,

Em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço nº 201407974, apresentam-se os resultados dos exames realizados sobre os atos e consequentes fatos de gestão, ocorridos na SECRETARIA. DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS do Ministério da Saúde, no período de 01/06/2013 a 31/05/2014.

**I – ESCOPO DO TRABALHO**

Os trabalhos foram realizados na Sede da Unidade Gestora em Brasília/DF, no período de 10/05/2014 a 10/06/2014, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao serviço público federal, objetivando o acompanhamento dos atos e fatos de gestão ocorridos no período de abrangência do trabalho, qual seja, 01/06/2013 a 31/05/2014. Nenhuma restrição foi imposta aos nossos exames, realizados sobre a parceria para o desenvolvimento produtivo do medicamento Citrato de Sildenafil.

**II – RESULTADO DOS EXAMES**

**1 GESTÃO DO SUPRIMENTO DE BENS/SERVIÇOS**

**1.1 TERMO DE COMPROMISSO**

**1.1.1 FORMALIZAÇÃO LEGAL**

### 1.1.1.1 INFORMAÇÃO

#### Contextualização sobre as parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP).

##### Fato

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) têm suas diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, através da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012, que as conceitua em seu art. 1º: são parcerias “*realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços e produtos estratégicos para a saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado*”. Esta portaria prevê as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das parcerias determinando que estas devem ser realizadas entre um ente privado e um ente público, podendo haver aliança tanto entre os parceiros privados quanto entre os públicos.

Para que o processo de parceria se inicie, os parceiros públicos devem verificar na lista de produtos estratégicos (Portaria nº 3.089, de 11/12/2013) quais são os medicamentos elegíveis para a realização de uma PDP. Isto porque, de acordo com o art. 4º II b da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012: “*os produtos e bens priorizados pelas PDP (...) serão estabelecidos em listas específicas definidas em atos específicos*”. A escolha do produto pelo parceiro público leva em consideração o interesse na sua produção e a capacidade produtiva ou expectativa de financiamento por parte do parceiro público para adequar seu parque fabril a contento para a produção daquele produto. Esse financiamento pode ser próprio, proveniente do parceiro privado ou do Ministério da Saúde. Neste último caso, o apoio a projetos dos produtores públicos ocorre mediante a apresentação de propostas específicas, em processo próprio desvinculado das PDPs (Ofício nº 995/2014/GAB/SCTIE/MS, de 02/06/2014).

Com o(s) produto(s) selecionado(s), o parceiro público passa a procurar parceiros privados que estejam interessados em transferir a tecnologia daquele(s) produto(s). Não há um procedimento padrão para este chamamento. Segundo o Ministério da Saúde (Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14), muitas vezes as empresas privadas procuram informações de como participar de uma PDP e lhes é fornecida a lista de produtores públicos para, a partir disto, o próprio parceiro privado procurar os parceiros públicos para fazer a parceria.

A partir da definição das alianças, produtores públicos e privados assinam um contrato visando à transferência da tecnologia de produção do produto pactuado. Feito isto, o produtor público redige um projeto executivo, segundo modelo disponibilizado no site do Ministério da Saúde, que contém informações sobre a transferência de tecnologia pretendida e este documento é protocolado no Ministério da Saúde.

Segundo informado no Ofício nº 881/2014/GAB/SCTIE/MS, de 16/05/2014, o fluxo dentro do Ministério da Saúde ocorre conforme descrito a seguir:

O Ministério da Saúde recebe estes projetos executivos, provenientes de vários produtores públicos contemplando as mais diversas propostas para transferência de tecnologia e os encaminha à área técnica para análise, a qual analisa e expõe suas considerações em uma Nota Técnica Individual (para cada projeto executivo) fazendo ainda uma Nota Técnica Resumida (para todos os projetos executivos avaliados). Estas duas notas técnicas são encaminhadas para apreciação por uma Comissão Gestora, que consiste em um grupo de pessoas instituídas pelo Secretário da SCTIE/MS para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das PDP (art. 6º da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012). Posteriormente, os produtores públicos são convocados a fazer uma exposição do Projeto Executivo aos membros da comissão gestora, que após nova análise encaminham as propostas de projeto à avaliação de pelo menos 02 profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao Ministério da Saúde (art. 7º da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012).

Após a emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a PDP, se este tiver sido satisfatório, ocorre a apreciação final pelo SCTIE (art. 8º da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012) e a divulgação e assinatura de Termos de Compromisso (entre o Ministério público e o produtor público) em reunião do GECIS. Se o parecer da Comissão Gestora não for satisfatório, é feito o envio de Ofício à Instituição Pública com considerações.

Para o acompanhamento e monitoramento das PDPs aprovadas, o Ministério da Saúde envia um Ofício às Instituições Públicas com cópia da Nota Técnica e do Termo de compromisso, solicitação de envio de Relatório de Acompanhamento trimestral. Há ainda o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e cada laboratório público pelos chamados Comitês Técnicos Regulatórios (CTR), que envolvem representantes dos laboratórios públicos envolvidos, parceiros, Ministério da Saúde e ANVISA. Complementarmente, são realizadas visitas nos parques fabris dos laboratórios públicos e parceiros privados pelo corpo técnico do Ministério da Saúde devendo ser realizado relatório da visita contendo o acompanhamento, a ser anexado ao processo da PDP.

Portanto, a partir da assinatura, os parceiros tem um prazo de 05 (cinco) anos para internalizar a produção do produto pactuado, por um preço decrescente, culminando em economia na aquisição desses produtos (art. 4º, III, d e art. 3º, IV da Portaria GM/MS nº 837, de 18/04/2012). Embora o texto da Portaria leve à interpretação de que esta economia tornaria o parceiro público o principal fornecedor do produto ao Ministério da Saúde, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14, este informa que antes de qualquer aquisição uma nova pesquisa de preços é realizada e compõe procedimento administrativo específico de aquisição observando os incisos VIII e XXXII do Art. 24 da Lei nº 8.666/1993.

### 1.1.1.2 CONSTATAÇÃO

**Critérios de escolha utilizados para a aprovação da PDP Citrato de Sildenafil não detalhados no processo e na Portaria GM/MS nº 837/2012.**

#### Fato

Consulta ao site da ANVISA (atualização até 27/12/2013) evidenciou que, por ocasião do momento da aprovação da PDP Citrato de Sildenafil (dezembro/2013), existiam no mercado duas marcas de laboratório produzindo medicamentos genéricos deste princípio ativo na dosagem de 20mg (utilizada para tratamento da hipertensão arterial pulmonar) e treze nas dosagens de 25 e 50mg (utilizada para tratamento da esclerose sistêmica progressiva), conforme quadro abaixo:

**Quadro 01: Lista de Medicamentos genéricos extraído de pesquisa ao endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

Classificação por ordem alfabética – nome do medicamento de referência na ocasião do registro (Atualizado até Diário Oficial da União de 27/12/2013)				
Referência	Genérico	Detentor	Concentração	Forma Farmacêutica
Revatio	Citrato de Sildenafil	Medley	20 mg	Comprimido Revestido
Revatio	Citrato de Sildenafil	Wyeth	20 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Althaia	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	E.M.S.	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Eurofarma	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Sigma Pharma	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Germed	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Medley	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Legrand	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Hypermarcas	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Pfizer	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Sanofi-Aventis	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Teuto	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Wyeth	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido
Viagra	Citrato de Sildenafil	Sandoz	25 mg; 50 mg; 100 mg	Comprimido Revestido

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/98eae400432b6f1795e7d5c1384a1c6d/Lista+Registrado+s+Ordem+Alfab%C3%A9tica+Medicamento+de+Refer%C3%A3o+na+ocasi%C3%A3o+do+registro.pdf?MOD=AJPERES>

Entre os objetivos das PDPs (Art. 3º da Portaria 837/2012), destacam-se:

- fomentar o desenvolvimento tecnológico estimulando a produção nacional (fabricação local) de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social.
- viabilizar o pleno abastecimento à população uma vez que a produção nacional se traduziria em diminuição dos custos de aquisição do medicamento, culminando na diminuição da vulnerabilidade do SUS.

Em relação a estes objetivos e considerando a existência da produção de genéricos do medicamento Citrato de Sildenafil, solicitou-se, por meio da Solicitação de Auditoria

201407974-001 de 09 de maio de 2014, manifestação da unidade sobre o fato. A resposta presente no Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 foi transcrita abaixo:

*“Conforme já informado, nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) os laboratórios públicos celebram um Termo de Compromisso para que os mesmos se comprometam a desenvolver e/ou produzir medicamentos estratégicos ao SUS. No modelo das PDPs, o Laboratório Público se consorcia com um ou mais laboratórios privados (detentor da tecnologia de formulação e produção do medicamento) que devem transferir a tecnologia para a produção dentro do prazo de cinco anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País. Além disso, o projeto deve prever que o insumo farmacêutico ativo do medicamento (IFA) também seja produzido no Brasil. Conforme já relatado, o instrumento da PDP não objetiva exclusivamente a produção nacional de medicamentos, ele busca internalizar, nos laboratórios públicos, tecnologias consideradas estratégicas para o SUS e ainda promover a verticalização da produção farmacêutica e farmoquímica no País. Para o medicamento citrato de sildenafila, não se verifica nenhum produtor público detentor do registro deste medicamento e ainda não se verifica nenhum medicamento produzido no Brasil com o insumo farmacêutico ativo também fabricado no Brasil.*

*Além disso, as discussões realizadas na Comissão Gestora demonstraram que as áreas finalísticas do Ministério possuem interesse na produção nacional do medicamento e insumo farmacêutico ativo citrato de sildenafila. Foi destacado na reunião do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – GECIS (Portaria SCTIE/MS nº 50 de 23/10/2012 e Portaria GM/MS nº 837/2012) das Propostas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP’s) enviadas pelos laboratórios oficiais, ocorrida no dia 21/11/2013, que a demanda para o medicamento Citrato de Sildenafil 20 mg é reduzida, devido à sua baixa utilização quando comparado às outras concentrações (considerando todos os outros usos principalmente no tratamento da disfunção erétil), havendo possibilidade do desabastecimento deste medicamento nesta concentração e, por conseguinte, o risco de se tornar negligenciado conforme apontado pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) (Anexo VIII). Além disso, conforme consta na lista apresentada no Anexo I da Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS, nota-se que existem poucos registros relacionados a esta apresentação (20 mg) quando comparado às apresentações 25 mg, 50 mg e 100 mg (comumente utilizada para o tratamento da disfunção erétil), fortalecendo a hipótese da possibilidade de desabastecimento da apresentação de 20 mg. Contudo, para o tratamento do fenômeno de Raynaud na esclerose sistêmica, a Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde solicitou a apresentação de 50 mg. Sendo assim, uma vez que foi manifestado o interesse das áreas finalísticas e que o Projeto Executivo atendeu aos requisitos da Portaria GM/MS nº 837/2012, o projeto de PDP foi aprovado”.*

A resposta da unidade justifica a necessidade da produção nacional do medicamento pela inexistência de “*medicamento produzido no Brasil com o insumo farmacêutico ativo também fabricado no Brasil*” (e pela possibilidade de desabastecimento do

*mesmo).* No entanto, a ausência de produção nacional do IFA seria motivação para aprovar qualquer PDP que também não a tivesse.

Observa-se que os argumentos (critérios) utilizados para a aprovação do Projeto Executivo de uma PDP recaem sobre os objetivos da política, definidos na portaria. Isto porque, da análise da Portaria Ministerial regulamentadora, observa-se que no decorrer da redação desta não são definidos critérios no sentido estrito da palavra. O que o texto da Portaria traz, na realidade, são condições ou pré-requisitos que devem ser seguidos por toda e qualquer proposta de parceria para que esta seja protocolada no Ministério da Saúde. No entanto, se todos os projetos apresentados estiverem dentro destas condições, não há uma forma clara de qual parâmetro a unidade utiliza para optar pela aprovação de um ou de outro projeto.

Ainda segundo essa Portaria, tem-se a previsão da ocorrência de, pelo menos, três momentos de avaliação ou análise do Projeto Executivo de uma PDP: comissão gestora, reunião do GECIS e deliberação da SCTIE.

A análise do processo da PDP Citrato de Sildenafil (25000.104250/2013-71) evidenciou que os documentos presentes no processo prévios a sua aprovação são o Projeto Executivo (enviado pelo laboratório público) e a nota técnica de análise do projeto executivo, representando esta última o único documento emitido pelo MS acerca da PDP em questão. No entanto, observa-se que as informações expostas na nota técnica não permitem inferir quais os critérios de escolha, em ordem de importância, que são utilizados como razões da aprovação desta PDP, já que a produção nacional do IFA é critério comum à aprovação de qualquer PDP.

Sendo assim, conclui-se que os documentos constantes dos processos de PDPs na atual estrutura organizacional não permitem identificar os critérios de escolha, em ordem de importância, utilizados para a aprovação de determinadas PDPs, conferindo subjetividade ao processo de seleção

Vale ressaltar que a carência de explicitação clara dos critérios levados em consideração para aprovação observada neste processo não representa uma particularidade do processo da PDP Citrato de Sildenafil, tendo sido constatada também em outros processos de PDP analisados (Relatório Anual de Auditoria de Contas da SCTIE) da unidade, caracterizando falha no fluxo e mecanismos de análise seguidos atualmente pela unidade para a seleção de processos de PDP de forma geral.

## Causa

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, que dispõem de competência para manter os arquivos organizados com a documentação de cada Parceria deliberada e propor, em observância aos princípios administrativos, medidas de aprimoramento da gestão da política sob sua responsabilidade, conforme o art. 56 do Anexo I do Decreto n. 8.065/2013 e na Portaria GM/MS nº 1.864/2011, não instituíram rotinas eficazes para demonstrar nos

documentos constantes dos processos de PDP os critérios utilizados para escolha de projetos de PDPs a serem aprovados.

## Manifestação da Unidade Examinada

Por meio do Ofício nº 1274/2014/GAB/SCTIE/MS, de 10/07/2014, o gestor federal apresentou a manifestação a seguir:

*“Inicialmente, a relação dos produtos elegíveis à projetos de PDP são aqueles definidos na Lista de Produtos Estratégicos do SUS. Portanto, desde 2010 observa-se que o citrato de sildenafila já constava da lista de produtos estratégicos (Portaria GM/MS 1.284/2010), cuja elaboração contou com a participação e validação de todas as áreas finalísticas do MS. A inclusão deste produto na lista de tecnologias estratégicas já demonstra claramente a necessidade da tecnologia para o SUS e também a sua elegibilidade a projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desta forma, a existência de vários produtos registrados por empresas privadas não é impeditivo ou inviabiliza a celebração de um projeto de PDP com o produtor público. Portanto, não se pode questionar a elegibilidade do medicamento em relação à efetivação da PDP.”*

*“Não limitado ao fato inescusável do produto fazer parte da Lista de Produtos Estratégicos desde 2010, a tabela apresentada no Anexo da Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS, de 04/11/2013, referente à análise do Projeto Executivo para Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de Citrato de Sildenafila enviado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), apenas três empresas apresentavam registro sanitário do medicamento Citrato de Sildenafila **na concentração de 20 mg**, sendo apenas dois locais de fabrico nacionais e apenas um medicamento genérico (**Tabela 1**). Sendo assim, não procede a informação de que “já existiam no mercado várias marcas de laboratório produzindo medicamentos genéricos deste princípio ativo tanto na dosagem de 20mg (...).” Além disso, na apresentação demandada pela área finalística do MS observa-se que nenhum dos dois medicamentos fabricados incluem em sua formulação princípio ativo nacional. Conforme já apresentado a auditoria, toda a base da política industrial para o setor de medicamentos recai na retomada da produção industrial de princípios ativos, ou seja, para se “viabilizar o pleno abastecimento à população” é necessário ampliar a verticalização da produção de medicamentos no País, o que não é possível sem estimular a produção farmoquímica nacional.”*

**Tabela 1** – Empresas com registro sanitário da apresentação de 20 mg de Citrato de Sildenafila.

EMPRESA	PRODUTO	FORMA DE APRESENTAÇÃO	LOCAL DE FABRICO
<b>Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda</b>	Agrangio	20 mg	<b>Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda - Brasil</b>
<b>Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda</b>	Citrato de Sildenafila	20 mg	<b>Laboratórios Pfizer Ltda - Brasil</b>
<b>Laboratórios Pfizer Ltda</b>	Revatio	20 mg	<b>Laboratórios Pfizer Ltda - Brasil</b>  <b>Pfizer PGM - França</b>

\* Todas as apresentações mostradas são na forma de comprimidos, podem ser simples ou revestidos.

Fonte: sítio eletrônico da Anvisa:

<[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp)>.

A apresentação de 20 mg de Citrato de Sildenafil é usada no tratamento da hipertensão arterial pulmonar e representa a maior parte da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS), quando comparada à apresentação de 50 mg, usada no tratamento da esclerose sistêmica: 2.161.804 unidades farmacêuticas frente à média de 37.929 unidades farmacêuticas, respectivamente. Embora o Projeto Executivo apresentado pelo LFM contemplasse apenas a apresentação de 20 mg, devido à demanda do SUS também pela apresentação de 50 mg e à correspondência de linha produtiva, equipamentos e estudos realizados, as duas apresentações são objeto do projeto de PDP conforme cláusula 2, parágrafo primeiro, inciso I, do Termo de Compromisso nº 36/2013. Portanto, a existência de reduzido número de registros do medicamento na apresentação demandada pelo MS, bem como a inexistência de produção farmoquímica nacional para os registros existentes, reforçam a necessidade estratégica da PDP.

A não previsão de inovação tecnológica apontada na reunião de análise deste projeto de PDP pelos membros integrantes do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) em 21/11/2013 refere-se à introdução no mercado de um produto tecnologicamente novo ou substancialmente aprimorado, o que realmente não se tem com a produção nacional de qualquer outro medicamento genérico visto que, conforme Lei nº 9.787, de 10/02/1999, o medicamento genérico é o medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. Conforme já relatado, o objetivo das PDPs não é, exclusivamente, o desenvolvimento e produção de medicamentos novos ou substancialmente aprimorados, a PDP também é utilizada como um instrumento para que os laboratórios públicos se modernizem mediante a internalização da produção de tecnologias estratégicas ao SUS, sejam elas inovadoras ou não.

Porém, a produção de medicamentos genéricos, não inovadores, é ainda imprescindível para a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) em atendimento às demandas do SUS, e, perante a tal fato, o projeto de PDP de Citrato de Sildenafil teve parecer favorável à aprovação pelos membros integrantes do GECIS ao final da reunião de análise, o que pode ser verificado no encaminhamento registrado na ata desta reunião. Destaca-se que, conforme Portaria nº 843/GM/MS, de 02/06/2005, são objetivos fundamentais da RBPPM:

“(...) II - desenvolver ações coordenadas e cooperadas que visem ao suprimento de medicamentos demandados pelo Sistema Único de Saúde;

III - adotar, em seu âmbito, ações coordenadas que visem ao suprimento regular e adequado de matérias-primas e de insumos necessários à produção oficial de medicamentos;

IV - desenvolver ações que visem à garantia de fornecimento de medicamentos aos programas públicos considerados estratégicos, principalmente daqueles cuja produção envolve exclusivamente a capacidade instalada do parque fabril oficial; (...)

VII - desenvolver ações voltadas à ampliação e à organização das interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo País, nos quais estejam envolvidos os laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede; e (...)”

Conforme já relatado, o instrumento da PDP, além de objetivar a produção nacional de medicamentos, ele busca internalizar, nos laboratórios públicos tecnologias consideradas estratégicas para o SUS e ainda promover a verticalização da produção farmacêutica e farmoquímica no País. Para o medicamento Citrato de Sildenafil, não se verifica nenhum produtor público detentor do registro deste medicamento e ainda **não se verifica nenhum medicamento produzido no Brasil com o insumo farmacêutico ativo também fabricado no Brasil**. Além disso, as discussões técnicas realizadas na Comissão Gestora na reunião de 20/11/2013 e transcritas por servidores públicos em atas de reuniões, demonstraram a transparência da equipe coordenadora e a capacidade técnica das equipes de análise de projetos e ainda, o interesse das áreas finalísticas do Ministério e dos membros representes do GECIS no

de produção nacional do medicamento e insumo farmacêutico ativo Citrato de Sildenafila independente de não se tratar de produto inovador, mas sim claramente um produto estratégico para SUS. Conclui-se, portanto, que o processo refletiu uma análise técnica e criteriosa por parte das Comissões, que o processo de registro das reuniões é transparente o que resultou num parecer favorável dos membros para aprovação deste projeto de PDP.

Quanto à possibilidade de desabastecimento relatado na referida reunião, este se relaciona à apresentação de 20 mg do medicamento Citrato de Sildenafila, apresentação está demandada pelo MS, conforme verificado na Consulta Pública do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar (Anexo I). Como pode ser verificado no próprio Quadro apresentado pela equipe de auditoria desta SA, há apenas dois produtos genéricos para esta apresentação, sendo 13 produtos (mais que 6 vezes) para as apresentações de 25, 50 e 100 mg, sendo que nenhum dos medicamentos apresentados no quadro são formulados com IFA nacional. Cabe ainda destacar que na ata de reunião consta a transcrição **do relato dos servidores públicos do Ministério** apontando uma possibilidade da apresentação de 20 mg do medicamento Citrato de Sildenafila se tornar negligenciada em virtude de seu baixo interesse comercial, conforme pode ser evidenciado no baixo número de registro de produtos para esta apresentação, quando comparada as outras apresentações existentes.

Vale lembrar que, conforme já apresentado a equipe de auditoria a PDP é um instrumento da Política Industrial brasileira que tem por objetivo não só “viabilizar o pleno abastecimento à população uma vez que a produção nacional se traduziria em diminuição dos custos de aquisição do medicamento, culminando na diminuição da vulnerabilidade do SUS”. De acordo com a Portaria GM/MS nº: 837/2012:

“Art. 3º São objetivos das PDP:

**I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição** do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

**II - fomento ao desenvolvimento tecnológico** conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

**III - foco na fabricação local de produtos estratégicos** para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e

**IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços** na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.

...

Art. 4º As PDP serão estabelecidas entre produtores integrantes da Administração Pública dos entes da Federação (produtores públicos) e entidades privadas, com a observância das seguintes diretrizes:

**I - quanto aos sujeitos das PDP:**

...

**d) exigir-se-á que as entidades privadas pratiquem um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação na produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (produção obrigatória), do medicamento, do produto médico (equipamentos e materiais de uso em saúde), do produto para diagnóstico de uso in vitro, do material, da parte, da peça, do software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s), a fim de garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Econômico e Industrial da Saúde.**

Com isto constata-se que o fato de determinado medicamento possuir um ou mais registro na ANVISA não o impede de ser objeto de projeto de PDP, uma vez que além de buscar “pleno abastecimento à

*população” a PDP insere-se numa estratégia de indução do desenvolvimento industrial brasileiro mediante a verticalização da produção de tecnologias estratégicas no país e adensamento da cadeia produtiva na área da saúde.*

*A Ata de Reunião de 21/11/2013 não estava no processo da PDP de Citrato de Sildenafil, Processo nº 25000.104250/2013-71, por constar em processo a parte, Processo nº 25000.065540/2014-73, o qual foi entregue à equipe de auditoria e referente ao processo de seleção das PDPs, como já relatado à equipe de auditoria em resposta à SA 201407974/001. Registre-se, porém, que após recomendação da equipe de auditoria, a cópia de tal documento foi incluída, junto aos demais referentes à análise da PDP, no processo da PDP nº 25000.104250/2013-71”.*

## **Análise do Controle Interno**

A unidade traz em sua resposta, o texto da Portaria GM/MS 837/2012 relativo aos objetivos das PDPs, a fim de justificar a assinatura desta PDP.

No entanto, para a adequada aprovação, entende-se que o conjunto de características do Projeto Executivo de uma PDP deve ser relacionado aos critérios utilizados e sopesados em conjunto, sendo que as deliberações devem contemplar de modo específico e explícito: detalhamento, comprovação, gradação e ordenamento da relação características/critérios.

Frise-se que essa conclusão deriva do entendimento que a análise do Projeto Executivo de uma PDP não é um simples check-list de critérios, por isso a necessidade de detalhamento e comprovação dos argumentos de aprovação, em respeito ao princípio da motivação. Caso contrário, seria aceitar que a aprovação do Projeto Executivo de uma PDP seja objeto de alto grau de discricionariedade.

Desta forma, dizer que um projeto está dentro das condições apontadas pela portaria não esclarece o motivo da aprovação permanecendo a ausência (no processo) de exposição dos motivos que levaram a equipe técnica a aprová-lo.

Diante do exposto, conclui-se que:

- o texto da portaria 837/2012 não traz critérios de escolha para optar-se por um ou outro projeto de PDP se todos estiverem de acordo com os ditames da mesma portaria.
- se há critérios por ordem de importância levados em conta pela equipe técnica para a aprovação de uma PDP, estes além de não estarem elencados na Portaria 837/2012, não ficam claros nos documentos de análise das PDPs.
- Se não há critérios por ordem de importância levados em conta pela equipe técnica para a aprovação de uma PDP, estes devem ser incluídos em procedimento administrativo de avaliação de processos de PDP, de forma a dar pesos ou delimitar quais situações ou necessidades tornam um projeto de PDP mais importante que outros no contexto nacional em voga no momento da análise da PDP

Ressalta-se, por último, que a avaliação dos critérios de aprovação do Projeto Executivo de uma PDP também foi objeto de constatação no âmbito do Relatório Anual de Auditoria de Contas da SCTIE referente ao exercício de 2013, no qual, com finalidade estruturante, foi recomendada a revisão da Portaria GM/MS nº 837/2012, com o objetivo de incluir que os critérios levados em consideração, por ordem de importância, na análise dos projetos executivos das PDP para definir a aprovação destas, constem obrigatoriamente da avaliação.

## Recomendações:

Recomendação 1: Revisar a Portaria GM/MS nº 837/2012, com a finalidade de incluir que os critérios levados em consideração, por ordem de importância, na análise dos projetos executivos das PDP para definir a aprovação destas constem obrigatoriamente da avaliação.

### 1.1.1.3 CONSTATAÇÃO

**Ausência de verificação de documentos técnico-regulatórios dos parceiros da PDP, permitindo aprovação da PDP Citrato de Sildenafil, cujo parceiro privado farmoquímico produtor do IFA não possuía (à data da assinatura) a Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Local válida.**

#### Fato

A aprovação da PDP Citrato de Sildenafil ocorreu em dezembro de 2013. Previamente, em 23 de setembro de 2013 houve visita dos técnicos do MS ao laboratório privado produtor do IFA, gerando relatório que, apesar de não estar anexado ao processo da PDP (e deveria estar, conforme item 1.1.1.4 do relatório) foi disponibilizado em resposta à SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014. A análise deste documento demonstrou que a Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Local (Nº CEVS 352050901-211-000001-1-6) para o parceiro privado da PDP produtor do IFA havia tido sua validade expirada em 24/03/2011, 02 (dois) anos antes da assinatura da PDP.

Em resposta à SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014, sobre este fato, a unidade informou por meio do Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 que:

*“(...) A avaliação das Boas Práticas de Fabricação de fornecedores brasileiros de IFAs é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais, no caso específico do IFA do citrato de sildenafil, o órgão sanitário competente é a Vigilância Sanitária do Município de Indaiatuba.*

*Entretanto, no dia 20 de setembro de 2013, a área técnica da SCTIE realizou visita técnica às instalações da empresa Labogen (Anexo XII), o objetivo da visita era conhecer a empresa e todas as suas instalações produtivas, verificar a documentação legal e a preparação das áreas para a produção de IFAs. Durante a visita, foi constatado que:*

*A empresa estava renovando e alterando a licença de funcionamento (Licença nº: CEVS352050901-2011-000001-1-6 – Anexo XIII) em virtude da alteração de endereço de sua unidade fabril. A alteração da licença aguardava a inspeção da VISA local, que estava prevista para outubro de 2013.*

*(...)*

*Ressalta-se que a inspeção da Vigilância Sanitária prevista para outubro de 2013, ocorreu em 12 de fevereiro de 2014 (Anexo XV), onde, no relatório da Vigilância Sanitária (relatório No.000324/14) conclui: “A empresa possui Instalações, equipamentos, procedimentos operacionais escritos e pessoal técnico qualificado em condições satisfatórias, para a atividade fabricação de produtos farmoquímicos, com substâncias constantes na Portada 344/98 do Ministério da Saúde, estando apta a alteração da Autorização de Funcionamento para o endereço citado. A concessão da Licença de Funcionamento Inicial somente será*

*expedida neste município de Indaiatuba-SP, após publicação da Alteração de Autorização de Funcionamento no Diário Oficial da União. A conclusão do relatório é que a empresa está em condição satisfatória e que o grau de risco é baixo.”*

*(...)*

*Friza-se que, para monitoramento das atividades regulatórias dos projetos de PDP existe, além do monitoramento da SCTIE, o acompanhamento do Comitê técnico Regulatório da ANVISA (CTR). O CTR objetiva o acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e o Laboratório Farmacêutico da Marinha - LFM, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do SUS.*

*Isto demonstra a impossibilidade técnica de que a empresa fornecedora do IFA no projeto do citrato de sildenafila fornecesse produto sem qualquer tipo de controle técnico-sanitário. Caso a empresa não obtivesse parecer favorável definitivo dos órgãos sanitários, seria excluída da parceria porque um dos condicionantes impostos ao projeto e o cronograma de atividades não teria sido cumpridos.*

*Além disso, ressalta-se que sem o atendimento de TODAS as questões regulatórias, o produto objeto de uma PDP não é registrado pela ANVISA e, consequentemente, não pode ser disponibilizado no País e ao Ministério da Saúde.*

*O fato da empresa não possuir (...) a licença de funcionamento válida não era impeditivo para o firmar o Termo de Compromisso da PDP com o LFM para a produção do medicamento citrato de sildenafila. Destaca-se ainda que não houve qualquer benesse, privilégio ou exceção a esta parceria, quando a não exigência prévia de toda a documentação regulatória dos partícipes e do produto.”*

Pela resposta da unidade e documentos anexados em comprovação, observa-se que a data de inspeção da vigilância sanitária local (necessária para alteração da licença) prevista para outubro de 2013 (data prévia à data de assinatura da PDP), ocorreu somente em fevereiro de 2014 (data posterior à assinatura da PDP), demonstrando que o parceiro privado produtor do IFA, além de estar com a data da Licença de Funcionamento expirada há mais de 02 (dois) anos, ainda não tinha sido inspecionado pela vigilância sanitária local (no seu novo endereço) à data de assinatura da PDP Citrato de Sildenafila.

Embora na justificativa da unidade esteja salientado o fato de que o acompanhamento durante o desenvolvimento do projeto de PDP descarta qualquer possibilidade de que empresas sem parecer favorável definitivo dos órgãos sanitários permaneçam na PDP, entende-se que esta verificação prévia à assinatura, se prevista na legislação vigente (Portaria GM/MS nº 837/2012), diminuiria as chances de PDPs extintas precocemente.

Portanto, a ausência de obrigatoriedade de verificação da situação de funcionamento de empresas participantes da PDP previamente à sua assinatura constitui lacuna na regulamentação destas parcerias.

## Causa

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, que dispõem de competência para elaborar diretrizes de desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologias, produção e inovação relacionadas ao Complexo Industrial da Saúde, conforme o Decreto nº 8.065/2013, elaboraram portaria para regulamentação das parcerias para o desenvolvimento produtivo sem incluir obrigatoriedade de verificação da situação de funcionamento de empresas participantes da PDP previamente à sua assinatura.

## Manifestação da Unidade Examinada

Por meio do Ofício nº 1274/2014/GAB/SCTIE/MS, de 10/07/2014, o gestor federal apresentou a manifestação a seguir:

*“O relatório de inspeção apontado na manifestação da SCTIE/MS diz respeito à Licença de Funcionamento solicitada pela empresa. Registre-se que a Licença de Funcionamento é concedida pelo Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Distrito Federal ou Municipal, sendo a Autorização de Funcionamento um dos requisitos para a referida licença. A evidência demonstrada pela SCTIE/MS do relatório de inspeção da Vigilância Sanitária de Indaiatuba que apresenta parecer favorável à atualização desta Licença, embora realizado posteriormente à aprovação desta PDP, foi apresentado a esta equipe de auditoria como forma de corroborar a análise realizada previamente por esta Secretaria por meio de visita técnica em 20/09/2013, anterior à aprovação da PDP, e ao acompanhamento posterior da PDP como previsto na Portaria GM/MS nº 837/2012. Destaca-se que, conforme relatório de visita técnica do Ministério da Saúde e cópia da página do sítio eletrônico da ANVISA, cujas cópias foram entregues à equipe de auditoria em atendimento à Solicitação de Auditoria – SA nº 201407974/001, a empresa possuía Autorização de Funcionamento ativa à época, estando portanto autorizada a funcionar, devendo obter em seguida a Autorização de Funcionamento Especial e Licença de Funcionamento.*

*Conforme já evidenciado, em todos os projetos de PDP há um cronograma regulatório onde se tem a previsão das etapas regulatórias tanto para os produtos quanto para os parceiros públicos e privados. Conforme já identificado pela própria auditoria, no processo da PDP deve constar:*

*“a) o registro do medicamento ou produto para a saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **deverá constar do cronograma das PDP para transferência de tecnologia;***

*“b) as PDP compreenderão **a implementação**, durante seu prazo de vigência, **de todo o processo de produção em território nacional do produto ou bem**, incluindo necessariamente a transferência de tecnologia do objeto da PDP, para que fique em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este puder portar os conhecimentos de produção, de forma que seja factível sua produção física no País;”*

*Sendo assim, a PDP prevê que ao longo da execução do projeto os integrantes da parceria bem como o produto objeto de PDP atendam aos regulamentos sanitários, sem os quais o produto não poderá obter o registro sanitário e consequentemente não poderá ser produzido e entregue ao consumo.*

*Além disso, o instrumento da PDP também objetiva induzir o desenvolvimento e fabricação de produtos estratégicos em território nacional, de acordo com a Portaria GM/MS nº: 837/2012:*

*“Art. 3º São objetivos das PDP:*

*...*

**II - fomento ao desenvolvimento tecnológico** conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

**III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS** e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e:

Neste ínterim, cabe destacar que dependendo do produto a ser fabricado ou desenvolvido, os parceiros deverão, durante o projeto, realizar adequações em áreas físicas ou em processos produtivos que, em alguns casos requer novas licenças, autorizações ou certificação de área, o que só será realizado se for dado prosseguimento no projeto de PDP.

Exigir toda a adequação sanitária dos parceiros antes da aprovação do projeto inviabilizaria, em muitos casos, o surgimento de novas linhas de produção pública e privadas. Contudo, conforme já relatado, ressalta-se que sem o atendimento de TODAS as questões regulatórias, inclusive a obtenção de licenças e certificações, o produto objeto de uma PDP não será registrado pela ANVISA e, consequentemente, não poderá ser disponibilizado no País e ao Ministério da Saúde via produtor público. Isto é um risco inerente a qualquer projeto de desenvolvimento ou produção de medicamentos, seja ele de PDP ou não.

No projeto do citrato de sildenafila, o cronograma regulatório apresentado estava em execução, é o que foi demonstrado com a apresentação do relatório da Vigilância Sanitária de Indaiatuba (relatório No.000324/14) de fevereiro de 2014. O relatório favorável da Vigilância Sanitária de Indaiatuba culminou em nova publicação de Autorização de Funcionamento da ANVISA para a atualização da Licença Sanitária da empresa (Anexo II). Na visita técnica realizada pelo Ministério da Saúde, verificou-se, conforme já informado, que a vigilância local já havia aprovado a documentação prévia da empresa para a atualização da Autorização de Funcionamento (que já estava ATIVA) e da Licença de Funcionamento, o Laudo Técnico de Avaliação (LTA) da Vigilância Sanitária. Sendo assim, **sob a óptica exclusiva do projeto da PDP e dos requisitos técnicos de avaliação e monitoramento de competência do MS** o projeto estava adequado e atendeu a todos os requisitos para a aprovação. Além disso, a ANVISA que participa da comissão externa de avaliação, emitiu parecer favorável ao projeto de PDP e ao cronograma de adequação regulatória apresentado (Anexo III). Cabe destacar ainda que, independentemente das avaliações do Ministério, o produtor público deve realizar a análise e qualificação de seus fornecedores, inclusive os de tecnologia.

Conclui-se que os elementos pertencentes ao processo de análise dos projetos de PDP demonstraram ser suficientes e adequados para a aprovação da referida PDP, não configurando uma lacuna na regulamentação, uma vez que o cronograma regulatório além parte integrante dos projetos de PDP são obrigatórios para que o produto possa ser produzido, registrado e disponibilizado no país.

Não obstante, há entendimento na SCTIE resultante das contribuições da equipe auditora, e, de que na revisão em curso da Portaria GM/MS n.º 837/2012 podemos ampliar os itens a serem apresentados pelas Instituições Públicas que, por exemplo, deverão enviar informações dos parceiros, tais como: nome completo da empresa, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço da planta produtiva, situação quanto a Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Condições Técnico Operacionais (CTO), acompanhada de cópia dos documentos, e, quando necessária habilitação de novas áreas, Termo de Aprovação emitido pela Vigilância Sanitária Local do projeto de construção, ampliação e/ou reforma. A revisão da Portaria GM/MS 837/2012 poderá estabelecer que para as empresas que não detenham algum destes documentos, o produtor público deverá apresentar a qualificação técnica da empresa juntamente com os cronogramas para obtenção das licenças ou certificações”.

## Análise do Controle Interno

A unidade informa que a inexistência da Licença de funcionamento à época da aprovação da PDP teria como ser aferida em outras exigências feitas pelo cronograma regulatório da PDP. De fato, isso representou respaldo à época da aprovação. No entanto, após a aprovação e início de uma PDP, o seu desfazimento não é um procedimento tão simples (como se observou na análise do acompanhamento de PDPs realizada por meio do Relatório Anual de Auditoria de Contas da SCTIE).

Por este motivo, a tentativa de cercar-se ao máximo de informações sobre os parceiros previamente à aprovação da PDP parece ser conduta mais apropriada e, neste sentido, a previsão destas exigências na regulamentação das PDPs representa marco importante para evitar com que estas medidas sejam discricionárias e sim obrigatórias, não só respaldando a unidade como também melhorando as expectativas de sucesso do projeto.

Deste modo, mantém-se a constatação aguardando as modificações da legislação que regulamenta as PDPs, uma vez que a unidade concorda e aceita a proposição desta alteração na legislação.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Adequar a legislação que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, incluindo pré-requisitos de verificação das licenças de funcionamento das empresas que pretendem participar da parceria.

### **1.1.1.4 CONSTATAÇÃO**

#### **Falhas na rotina de autuação e aporte documental de processos administrativos: abertura tardia e não anexação de documentos no processo 25000.104250/2013-71.**

##### **Fato**

A análise do processo da PDP Citrato de Sildenafil (25000.104250/2013-71) evidenciou que os documentos presentes no processo prévios a sua aprovação são o Projeto Executivo (enviado pelo laboratório público) e a nota técnica de análise do projeto executivo, representando esta última o único documento emitido pelo MS acerca da PDP em questão. Após esses dois, apresenta-se o Termo de Compromisso (assinado no GECIS), o qual já traduz a aprovação da parceria, não fazendo parte, portanto, do processo de seleção.

Observa-se, no entanto, que os 03 (três) documentos citados acima foram inseridos retroativamente no processo, uma vez que a data de abertura do processo 25000.104250/2013-71 é posterior à data destes, conforme demonstrado no quadro abaixo:

**QUADRO 03: Data dos documentos presentes no processo 25000.104250/2013-71 vs. data de abertura processual.**

Nº Processo	Documentos Incluídos no processo com data prévia à data de abertura processual.			Data de Abertura do Processo
	Projeto executivo recebido	Nota técnica Individual de análise do PE	Termo de compromisso assinado no GECIS	
25000.104250/2013-71	27/06/2013	04/11/2013	11/12/2013	16/12/2013

Fonte: Processo 25000.104250/2013-71.

Observou-se também, que algumas importantes etapas do processo de seleção de PDPs, previstas da Portaria nº 837/GM/MS de 18 de abril de 2012 (que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP) não constam do processo administrativo. São elas:

- Apreciação pela Comissão Gestora (Art. 6º).
- Avaliação de pelo menos 02 profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o GECIS, envolvidos com a área temática do produto em questão, e não pertencentes ao Ministério da Saúde (Art. 7º).
- Apreciação final quanto à parceria emitida pelo Secretário da SCTIE/MS (Art. 8º).

Além destas (previstas na Portaria), verificações adicionais foram realizadas previamente à aprovação da PDP Citrato de Sildenafil. No entanto a documentação comprobatória destas também não constava do processo em análise. Tomou-se conhecimento destas verificações por meio de nota técnica elaborada pela SCTIE em 26 de março de 2014 para prestar esclarecimentos referentes ao processo da PDP de Citrato de Sildenafil (Nota técnica nº 147/2014/DECIIS/SCTIE/MS). Segundo esta nota técnica, os seguintes documentos foram gerados por ocasião de reuniões/visitas/pesquisas durante o processo de análise para decisão sobre a PDP, porém nenhum destes estava anexado ao processo 25000.104250/2013-71:

- Atas das apresentações dos Projetos Executivos pelos laboratórios Oficiais.
- Documento enviado pelo Diretor-Presidente da ANVISA o qual manifesta claramente a posição da instituição quanto à aprovação da mesma nos termos definidos pelas comissões.
- As atas e reuniões do MS com a Labogen.
- Relatório de visita técnica a Labogen em 20/09/2013.
- Cópia da página do sítio eletrônico da ANVISA com autorização de funcionamento ativa.

Por meio da SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014, a unidade foi instada a justificar a ausência destes documentos no processo. A resposta presente no Ofício

*"A Nota Técnica nº 147/2014/DECIIS/SCTIE/MS, foi elaborada para prestar esclarecimentos à Justiça Federal quanto a investigação que envolve a empresa LABOGEN S/A QUIMICA FINA E BIOTECNOLOGIA. A esta Nota foi anexado documentação do processo de PDP e outros documentos solicitados pela Justiça e que não estão relacionados a PDP do citrato de sildenafila. Os documentos listados na Nota Técnica nº 147/2014/DECIIS/SCTIE/MS referem-se às análises e atividades realizadas anteriormente à celebração do Termo de Compromisso da referida PDP e compõem processos à parte.*

*O Processo SIPAR nº 25000.104250/2013-71 da PDP Citrato de Sildenafila inicia-se com o Projeto Executivo apresentado pelo laboratório público, após parecer favorável das Comissões Gestoras e membros do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e emissão de parecer conclusivo do Secretário da SCTIE/MS conforme definido pela Portaria GM/MS nº 837/2012. Seguem-se, no Processo da PDP, a Nota Técnica de análise do Projeto Executivo e o Termo de Compromisso celebrado pelo laboratório público. Posteriormente, são anexados a este Processo todos os documentos referentes ao acompanhamento e monitoramento da PDP, incluindo nestes Ofícios enviados ao laboratório público e recebidos pelo DECIIS/SCTIE/MS, relatórios de acompanhamento enviados pelo laboratório público, relatórios de visitas técnicas realizadas posteriormente à celebração da PDP para monitoramento da transferência de tecnologia e cumprimento do cronograma da PDP, atas de reuniões do Comitê Técnico Regulatório (CTR).*

Com relação à disponibilização desta documentação, a unidade informou que:

*Os seguintes documentos constam no Processo 25000.065540/2014-73 referente à análise de Projetos Executivos de PDPs, o qual já foi entregue à equipe de auditoria:*

- *Atas das apresentações dos Projetos Executivos pelos laboratórios Oficiais (cópias).*
- *Ata da reunião de análise da Comissão Gestora referente ao Projeto Executivo do LFM para a PDP do Citrato de Sildenafila (cópia).*
- *Ata de reunião de análise pelos membros do GECIS referente ao Projeto Executivo do LFM para a PDP do Citrato de Sildenafila (cópia).*

*O documento enviado pelo Diretor-Presidente da ANVISA o qual manifesta claramente a posição da instituição quanto à aprovação da mesma nos termos definidos pelas comissões está no Anexo XVI (email impresso).*

*As atas de reuniões do Ministério da Saúde com a Labogen estão no Anexo XVII (cópia).*

*O relatório de visita técnica à Labogen realizada em 20/09/2013 está no Anexo XII (cópia).*

*A cópia da página do sítio eletrônico da ANVISA com autorização de funcionamento ativa consta no Anexo XIV".*

Portanto, observa-se que uma parte dos documentos faltantes encontra-se anexada a processo diverso do processo da PDP Citrato de Sildenafila, e a outra parte foi disponibilizada para análise pela equipe de auditoria, embora o local de arquivamento não tenha sido informado.

Além dos documentos faltantes citados acima, observou-se que o documento que abre o processo 25000.104250/2013-71 é o Ofício 201/LFM-MB, de 20 de junho de 2013. Este

documento informa que encaminha o Projeto Executivo “REVISADO”, o que sugere a existência de análises prévias com solicitações de alterações do referido projeto executivo, que não estariam anexadas ao processo administrativo, o que também comprometeria a transparência do processo de seleção.

Este fato foi questionado na SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014, tendo o gestor se manifestado por meio do Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 afirmando que:

*“O primeiro Projeto Executivo referente ao produto Citrato de Sildenafila foi enviado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) em 2011 pelo Ofício nº 107/LFM-MB, de 13/04/2011, SIPAR nº 25000.064853/2011-61 (Anexo II), tendo como parceiro privado o Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Conforme análise realizada em 2011, o valor apresentado no projeto estava 22,8% acima do valor das aquisições de 2010 e com este valor o MS não possuía interesse em centralizar a compra. Tal avaliação inicial foi informada ao LFM e solicitada nova proposta de preços (Anexo III). Para este período, não foi encaminhado novo projeto executivo pelo LFM. Dessa forma, este projeto não foi aprovado em 2011. Somente em 2013, foi enviado novo Projeto Executivo pelo LFM pelo Ofício nº 201/LFM-MB, de 20/06/2013, SIPAR nº 25000.104250/2013-71, tendo como parceiros privados a E.M.S e a Labogen. Embora este Ofício contenha a definição do projeto executivo como revisado, entende-se que o processo anterior havia sido finalizado em 2011, sendo necessário iniciar um novo processo de avaliação em 2013 visto que os valores de mercado modificaram-se ao longo deste período (2011 a 2013), além de que houve alteração de parceiros de um projeto para o outro. Cabe informar que foi realizado um levantamento de todos os protocolos do LFM no MS em de 2011 a 2013 (Anexo IV) e não foi encontrado nenhum outro projeto de PDP de citrato de sildenafila”.*

Embora a unidade tenha apresentado suas considerações, houve necessidade de confirmar a existência de projeto executivo prévio ao enviado por meio do Ofício 201/LFM-MB para esta PDP, fato este que teria sido evitado com a abertura processual ocorrendo costumeiramente no ato da entrega do processo executivo.

Vale ressaltar que a extemporaneidade da abertura processual constatada neste processo não representa uma particularidade do processo da PDP Citrato de Sildenafila, tendo sido constatada também em outros processos de PDP analisados (Relatório Anual de Auditoria de Contas da SCTIE), caracterizando falha na estrutura organizacional da gestão de processos de PDP da unidade.

Desta forma, conclui-se que a organização processual das PDPs ocorre de forma que os trâmites não são tempestiva e totalmente anexados ao processo, comprometendo a sua transparência.

## Causa

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, que dispõem de competência para manter os arquivos organizados com a documentação de cada Parceria deliberada e propor, em observância aos princípios administrativos, medidas de aprimoramento da gestão da política sob sua responsabilidade, conforme o art. 56 do Anexo I do Decreto n. 8.065/2013 e na Portaria GM/MS nº 1.864/2011, não instituíram rotinas eficazes para a adequada autuação e instrução dos processos administrativos das Parcerias.

## Manifestação da Unidade Examinada

Por meio do Ofício nº 1274/2014/GAB/SCTIE/MS, de 10/07/2014, o gestor federal apresentou a manifestação a seguir:

*“Desde já, é importante compreender que o fato da organização processual das PDP ser distinta dos apontamentos da equipe de auditoria isso não se configura “falta de transparência”. Esta conclusão é clara pelo fato de que a própria relação de documentos apresentadas à equipe auditora e relatada neste ITEM evidencia que a SCTIE possui toda documentação necessária em relação ao processo, embora fique clara a necessidade de melhoria nos procedimentos em relação a instrução processual dos projetos de PDP.*

*Conforme já informado à equipe de auditoria, todos os documentos referentes à análise prévia dos projetos executivos das PDPs constam em processo distinto das PDPs aprovadas, de forma que se tenha um processo referente à seleção de PDPs e processos referentes ao acompanhamento individual de cada PDP aprovada. Dessa forma, não há prejuízo ao processo de seleção de PDPs. O processo de seleção consta em processo com identificação do Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo (SIPAR) permitindo adequado rastreamento e transparência ao processo. O processo de análise prévia da PDP de Citrato de Sildenafil constava, portanto, à época de verificação pela auditoria no Processo nº 25000.065540/2014-73 – Processo referente à avaliação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de 2013. Processo este que estava de posse da equipe de auditoria quando da análise das documentações relativas às PDPs.*

*Registre-se, porém, que após constatação da equipe de auditoria e entendimento que, para melhor acompanhamento, os documentos referentes à análise prévia da PDP deveriam ser anexados ao processo de acompanhamento da PDP, estes foram incluídos ao processo conforme Nota Técnica nº 349/DECIIS/SCTIE/MS, de 30 de maio de 2014 – Errata do processo nº 25000.104250/2013-71 da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do medicamento Citrato de Sildenafil (AnexoIV).*

*Quanto às atas de reunião realizadas entre representantes do Ministério da Saúde e da empresa Labogen, estas não se referem à análise do projeto de PDP, não cabendo, portanto, a inserção no processo da PDP:*

*a. Na reunião de 24/04/2013, realizada no Ministério da Saúde entre o DECIIS/MS e representantes da Labogen S/A Química Fina e Biotecnologia, houve a apresentação das atividades desenvolvidas pela empresa e, posteriormente, foram dados esclarecimentos pelo Ministério da Saúde quanto ao processo de PDPs, conforme Portaria GM/MS nº 837/2012.*

*b. Em reunião de 23/08/2013, realizada no Ministério da Saúde entre SCTIE/MS, representantes da Labogen e do laboratório público Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM), houve apresentação de intenções de PDPs pela empresa, sendo enfatizado pelos representantes do MS que todo Projeto Executivo deve ser validado e enviado via laboratório público.*

*c. Na reunião de 15/10/2013, realizada no Ministério da Saúde entre SCTIE/MS e representantes da Labogen, foi apresentada a intenção da empresa em ser incluída na PDP vigente do produto Olanzapina. Foi também informado que a inspeção da VISA local para o CBPF ocorreria no dia*

23 de outubro de 2013, e entregues cópias de páginas do sítio eletrônico da ANVISA com a Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial, informações complementares quanto ao processo de produção da Olanzapina (referente à produção de lotes de desenvolvimento) e o DMF do medicamento.

Destaca-se que há procedimento de arquivo de todas as atas de reunião no DECIIS/SCTIE/MS, permitindo adequada rastreabilidade destes documentos.

Quanto ao relatório de visita técnica à Labogen, como a CGU considera como sendo relevante a inserção no processo da PDP, este documento será inserido no processo da PDP de Citrato de Sildenafil como apontado no item 2 desta SA.

Como relatado, todo projeto de PDP é enviado formalmente ao Ministério da Saúde por uma Instituição Pública. Quando o ofício encaminhando o projeto chega ao Ministério, o documento é protocolado e recebe um número SIPAR específico. Este procedimento permite adequadamente a rastreabilidade documental. O levantamento de projetos executivos enviados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, apontado na resposta à SA nº 201407974/001, foi realizado e entregue à equipe de auditoria apenas para corroborar com a justificativa do DECIIS/SCTIE/MS que evidencia que este procedimento permite a rastreabilidade documental.

Neste caso, a abertura do processo no ato da entrega do projeto executivo não evitaria a necessidade de verificação de recebimento de projeto executivo prévio pela mesma Instituição Pública uma vez que, como relatado, embora o Ofício enviado pelo LFM contenha a definição do projeto executivo como revisado, o processo anterior havia sido finalizado em 2011, sendo necessário iniciar um novo processo de avaliação em 2013 visto que os valores de mercado modificaram-se ao longo deste período (2011 a 2013), além de que houve alteração de parceiros de um projeto para o outro. Cabe lembrar que, conforme já informado a auditoria, ao projeto do LFM de 2011 foi exigido pela área técnica ajustes os quais não foram realizados pelo laboratório.

A tramitação interna de documentos na SCTIE e respectivos Departamentos é formalizada. Após recebimento do número de SIPAR, o Projeto Executivo é tramitado do Gabinete SCTIE para o DECIIS. O documento recebido pelo DECIIS é despachado para a Coordenação responsável pela análise, sendo todas movimentações registradas e monitoradas no sistema e em planilhas eletrônicas. O próprio documento conterá as providências necessárias que o destinatário deverá tomar (análise documental, arquivo), acompanhada da assinatura do Diretor e/ou Coordenador. Assim que recebidos pela Coordenação responsável, há o monitoramento e controle de todos os projetos executivos recebidos, sendo acompanhados, junto ao responsável pela análise do projeto, para elaboração de Nota Técnica. Após conclusão das análises técnicas e reuniões das Comissões Gestoras e dos membros do GECIS, os processos são abertos: um contendo o processo de análise efetuada no período correspondente e os demais para acompanhamento das PDPs aprovadas. Diante do exposto, reafirma-se que todos os documentos utilizados e contemplados durante o fluxo de análise são contemplados em processos devidamente numerados pelo SIPAR.

Conforme já relatado, como a CGU considera como sendo relevante a autuação dos projetos executivos no momento de sua entrada, que reiteramos, já são formalmente apresentados e protocolados no Ministério, foi determinado às áreas técnicas da do DECIIS/SCTIE seguirem um fluxo de instrução processual, mediante um despacho orientativo (Anexo V). Em que pese já estarem autuadas, as informações solicitadas em auditoria deverão ser replicadas em cada um dos processos de PDPs. Isto também será inserido na discussão da nova proposta de Portaria para a regulamentação das PDPs, que já se encontra em elaboração pelo Ministério da Saúde.

## Análise do Controle Interno

A constatação refere-se à adequada formalização dos processos administrativos, regulamentada pela Lei nº 9.784/1999. No âmbito do Ministério da Saúde, a matéria está regulamentada pela Portaria GM/MS nº 1.864/2011, a qual, sobre a autuação de documento, estabelece que o processo deve ser constituído de documento ou de conjunto de documentos cujo conteúdo requeira análises, informações, despachos e

decisões dos diversos órgãos do Ministério da Saúde ou, ainda, que estejam relacionados às ações e operações contábil-financeiras.

Sobre a adequada formalização dos processos administrativos, relacionados às atividades contábil-financeiras, assim se manifestou o Tribunal de Contas na União, no Acórdão TCU nº 1.261/2004-Plenário, *in verbis*:

*“5. Em relação ao mérito da falha em tela, apesar de sua aparente singeleza, há que se ressaltar que a organização dos documentos em processos numerados sequencialmente é uma medida básica de controle, com o objetivo de proporcionar que se saiba exatamente quais foram os atos praticados no processo, na ordem em que eles ocorreram, evitando também que documentos sejam retirados ou incluídos nos processos extemporaneamente.”* (grifamos)

Com base neste acórdão, se a Nota técnica nº 147/2014/DECIIS/SCTIE/MS elaborada pela SCTIE para prestar esclarecimentos referentes ao processo da PDP de Citrato de Sildenafila cita os documentos (que estão ausentes no processo da PDP individual), entende-se que estes documentos fazem parte do histórico das etapas realizadas pela unidade para obtenção de respaldo para a aprovação da PDP e, portanto, deveriam estar anexados ao processo da PDP individual.

O fato de haver procedimento de arquivo de todas as atas de reunião no DECIIS/SCTIE/MS, permitindo adequada rastreabilidade destes documentos, configura segurança no armazenamento de documentos, porém não confere a devida sequência cronológica dentro do processo de PDP que permeia a adequada compreensão do histórico deste.

Pelo exposto acima, embora a unidade justifique que “*todos os documentos referentes à análise prévia dos projetos executivos da PDPs constam em processos específicos diversos do processo da PDP*”, essa inserção ‘em separado’ promove uma quebra no encadeamento sequencial dos atos relativos àquela PDP. Desta forma, entende-se que a geração do processo administrativo somente após a conclusão dos procedimentos de análise e subsequente aprovação, aparta do processo documentos relativos a atos que fazem parte do mesmo, dificultando ao observador inferir sobre o histórico daquele ato, prejudicando a autossuficiência processual.

Desta forma, mantém-se a constatação aguardando as providências que a unidade se propõe a realizar.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Adequar a legislação que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, incluindo as rotinas citadas de forma a deixar mais organizado e contínuo o fluxo seguido pela unidade para seleção destas parcerias.

Recomendação 2: Proceder à criação de rotinas e manuais que instruam o processo de arquivamento das PDPs segundo as normas do processo administrativo.

### 1.1.1.5 CONSTATAÇÃO

#### Ausência de informações abrangentes no Projeto Executivo enviado pela Instituição Pública da PDP Citrato de Sildenafil.

##### Fato

A análise do projeto executivo da PDP Citrato de Sildenafil evidenciou documento apresentando carência de especificações e detalhamentos acerca do projeto que seria desenvolvido. Ressalta-se ainda que o projeto executivo constante do processo 25000.104250/2013-71 prevê somente a transferência de tecnologia para o medicamento na dosagem de 20 mg, não tendo sido alterado para adequar-se à exigência por parte da SCTIE da transferência de tecnologia também da dosagem de 50mg. Por este motivo, não há nenhum dado fornecido pelo laboratório público acerca desta inclusão. Destacam-se seguintes considerações:

- Não foi encontrada no projeto executivo nenhuma justificativa para a importância da necessidade de produção nacional do medicamento, informação esta considerada relevante para uma análise de mérito da aprovação da PDP uma vez que todos os medicamentos constantes da lista de medicamentos estratégicos tem igual peso para ser objeto de uma PDP.
- No Item 01 (IDENTIFICAÇÃO DOS PARCEIROS), observa-se que o projeto traz somente o nome, endereço e o CNPJ dos laboratórios públicos e privados participantes da parceria, não havendo mínimo rito de habilitação dessas empresas a fim de diminuir as chances da assinatura de PDPs com empresas inidôneas/de fachada, ou ainda com empresas apresentando registros de funcionamento expirados, conforme apontado na CONSTATAÇÃO 1.1.1.3.
- Com relação ao Item 3 (PREÇO DE VENDA E DEMANDA), quanto à demanda estimada (quantidade de medicamentos/ano), não foi informada fonte nem a forma de cálculo para o número apontado no projeto. Também não foi informada a previsão de aumento anual estimado da quantidade de medicamentos. Com relação ao valor original sugerido, também não foi informada a fonte de pesquisa e nem a forma de cálculo para obtenção deste dado.
- No Item 4 (FASES DO PROJETO), observa-se uma descrição de forma genérica e ampla das etapas a serem seguidas, sem trazer detalhamento consistente acerca das diferentes etapas que deverão ser realizadas para executar o projeto planejado, organizando-as e distribuindo-as, racionalmente no tempo disponível para a execução do projeto colocando cada etapa da realização da pesquisa em separado, com intervalos de períodos de forma clara.
- Em seu item 09 (INVESTIMENTOS), o projeto executivo prevê um valor de investimentos necessários para a implementação da PDP pelo Laboratório da Marinha no montante de R\$ 3.680.000,00, porém não esclarece a fonte destes investimentos. A Nota técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS, que faz a análise do Projeto Executivo para a PDP em questão somente replica a tabela com os valores apresentados sem

qualquer questionamento ou esclarecimento acerca deste fato. Sobre este item, o gestor foi instado a se manifestar previamente por meio da SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014. A resposta presente no Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 foi transcrita a seguir:

*“No projeto executivo de PDP apresentado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), está previsto no item 9, Investimentos, tabela 10, a relação de investimentos necessários para execução do projeto. Nesta tabela, é descrita a necessidade de investimentos para a aquisição de equipamentos, realização de lotes pilotos, aquisição de insumos para desenvolvimento, contratação de serviços para equivalência farmacêutica, e contratação de serviços para a realização de testes de estabilidade. No projeto apresentado, não estava descrita a fonte dos recursos. Contudo, durante a apresentação e defesa presencial do projeto pelo LFM, a Coordenadora Geral de Base Química e Biotecnológica, indagou ao representante do LFM se o laboratório já possuía linha produtiva para a fabricação do Citrato de Sildenafil, sendo respondido que o laboratório público já possui linha produtiva para a fabricação desse medicamento, inclusive com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a linha de produção em questão, e que seriam utilizados investimentos do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) para adequações. Isto foi registrado na ata da reunião, dia 20/11/2013, para a apresentação dos projetos executivos de PDPs pelos laboratórios oficiais. Os recursos de investimentos em laboratórios públicos foi aprovado no Plano Plurianual – PPA 2012-2015 do Ministério da Saúde. Informamos ainda que, na Funcional Programática 20K7 havia a disponibilidade orçamentária para o apoio ao LFM, caso o Laboratório apresentasse à SCTIE/MS um projeto específico para ser financiado via Termo de Execução Descentralizada”.*

Embora a unidade tenha apresentado suas considerações, o item “investimentos” na forma como se encontra no projeto executivo não traz todas as informações relevantes ao seu julgamento. Além disto, o questionamento feito pela equipe técnica acerca da capacidade produtiva do laboratório não se encontra anexado ao processo não permitindo a verificação deste fato unicamente pela análise do processo da PDP.

As fragilidades observadas no Projeto Executivo desta PDP representam informações que, ausentes, podem representar riscos para o insucesso da mesma durante a sua realização.

Vale ressaltar que a falta de informações importantes observada neste projeto executivo não representa uma particularidade do processo da PDP Citrato de Sildenafil, tendo sido constatada também em outros processos de PDP analisados (Relatório Anual de Auditoria de Contas da SCTIE) da unidade, caracterizando falha no fluxo e mecanismos de análise seguidos atualmente pela unidade para a seleção de processos de PDP de forma geral.

## Causa

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Diretor do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, que dispõem de competência para manter os arquivos organizados com a documentação de cada Parceria deliberada e propor, em observância aos princípios administrativos, medidas de aprimoramento da gestão da política sob sua responsabilidade, conforme o art. 56 do Anexo I do Decreto n. 8.065/2013 e na Portaria GM/MS nº 1.864/2011, disponibilizaram modelos de projetos executivos com insuficiência de informações aos laboratórios públicos e pouco rigor na análise dos mesmos, aceitando versões com dados sucintos acerca da transferência de tecnologia e dos parceiros participantes.

## Manifestação da Unidade Examinada

Por meio do Ofício nº 1274/2014/GAB/SCTIE/MS, de 10/07/2014, o gestor federal apresentou a manifestação a seguir:

*"O Projeto Executivo da PDP de Citrato de Sildenafil enviado pelo LFM contempla todos os itens solicitados no modelo de projeto apresentado pelo Ministério da Saúde: identificação dos parceiros (Instituição Pública, parceiro privado produtor do medicamento, parceiro privado produtor do insumo farmacêutico ativo - IFA), objetivo do projeto, proposta de preço de venda e demanda com fonte informada – baseada na lista de preços para compras públicas e disponível no site da ANVISA, fases do projeto, documentação para registro na ANVISA, grau de integração do IFA, balanço de divisas do projeto e investimentos. Este conjunto de informações permite que as áreas técnicas do Ministério da Saúde e a equipe técnica participante da Comissão Gestora e membros do GECIS possam avaliar e decidir sobre a pertinência da aprovação do projeto de PDP. Vale destacar que a equipe que compõe os procedimentos de análise é composta por técnicos que entendem das necessidades dos programas assistenciais do SUS bem como as necessidades de fornecimento de medicamentos para a manutenção do programa; técnicos que avaliam projetos industriais e de pesquisa aplicada nas áreas de conhecimento afetas aos projetos de PDP, incluindo ainda o conhecimento de técnicas de produção farmacêutica e também com conhecimento de várias unidades fabris no Brasil e no exterior, além de técnicos da ANVISA que conhecem produção farmacêutica, regulamentação sanitária e também monitoram e acompanham os produtores públicos e privados de insumos farmacêuticos e medicamentos, o que permite uma análise e julgamento adequado da proposta com base nas informações apresentadas. Além disso, o processo de análise e avaliação de um projeto de PDP não se esgota com a emissão de nota técnica favorável e a assinatura do Termo de Compromisso, conforme pode ser verificado nas regulamentações complementares já apresentadas (ex.: RDC ANVISA nº 2/2011 e RDC ANVISA nº 50/2012)."*

*Quanto à dosagem de 50 mg de Citrato de Sildenafil não constar no Projeto Executivo da PDP, não há necessidade de revisão do referido projeto uma vez que o Termo de Compromisso nº 36/2013, assinado pelo LFM, traz claramente que todas as apresentações demandadas pelo Ministério da Saúde devem ser atendidas pelo projeto de PDP: "I. Objetivo. Produção do medicamento CITRATO DE SILDENAFILA nas apresentações e formas farmacêuticas conforme demanda solicitada pelo Ministério da Saúde"; "O laboratório está ciente de que deverá contemplar as apresentações farmacêuticas e indicações terapêuticas indicadas pelo Ministério da Saúde". E, dessa forma, tem-se a ciência pela Instituição Pública da necessidade de desenvolvimento tanto da apresentação de 20 mg, quanto da apresentação de 50 mg. Além disso, esta previsão consta da Portaria GM/MD nº: 837/2012:*

*"Art. 4º As PDP serão estabelecidas entre produtores integrantes da Administração Pública dos entes da Federação (produtores públicos) e entidades privadas, com a observância das seguintes diretrizes:*

*...*

...

c) os produtos e bens abrangidos nas PDP atenderão às apresentações, especificações, formas e quantitativos determinados pelo Ministério da Saúde;”

Neste contexto, há informações determinantes no Projeto Executivo analisado:

- a justificativa do projeto pode ser verificada no item 4 – Fases do projeto, no qual, o LFM relata que: “A estrutura deste acordo integra um laboratório oficial e duas empresas de capital privado. Desta maneira, a tecnologia de produção de citrato de sildenafile passará a ser nacional, diminuindo a dependência externa para suprimento do insumo farmacêutico ativo (IFA) e melhorando o saldo da balança comercial do setor. (...) A parceria totalizará cinco anos até que o LFM esteja apto a produzir o medicamento em suas instalações e suprir as demandas em âmbito nacional.” Informação essa ratificada na análise deste projeto, como pode ser verificado na conclusão da Nota Técnica nº 372/2013, de 04/11/2013: “O Projeto Executivo apresentado pelo LFM visa integrar a produção pública e privada para desenvolvimento e produção nacional de medicamento e insumo farmacêutico ativo estratégico para o SUS.”

Vale destacar que para um produto, inicialmente, ser elegível a um projeto de PDP, ele deve compor o rol de tecnologias estratégicas ao SUS. Quanto à definição da lista de produtos estratégicos, já foi relatado à equipe de auditoria a metodologia utilizada e demonstrado que a definição da lista conta com a participação das áreas finalísticas do Ministério da Saúde, responsáveis pelas ações de assistência a saúde, equipes técnicas dos membros do GECIS e ainda participação da sociedade por intermédio de suas entidades de classe (ex. Associações, sindicatos). Vale lembrar que o processo de revisão da lista de produtos estratégicos estava à disposição da equipe de auditoria. Além de o Citrato de Sildenafile constar na lista de produtos estratégicos, que já demonstra o interesse público pelas tecnologias, o projeto deve atender às diretrizes da Portaria GM/MS nº 837/2012 e demais regulamentos elencados. Sendo assim, há justificativas para a aprovação dos projetos. Com isso, constata-se que existe apontamento sobre a “importância da necessidade de produção nacional do medicamento”, estas informações consideradas relevantes para uma análise de mérito da aprovação da PDP já foram superadas mediante as justificativas técnicas fundamentadas que incluíram o produto no rol de tecnologias estratégicas ao SUS.

- os dados dos parceiros estão descritos no item 1 – Identificação dos parceiros do Projeto Executivo, sendo apresentados mais detalhes no item 4 – Fases do projeto.

Há sim rito para a habilitação de empresas. O contrato só é elaborado e assinado pelo produtor público após aprovação do projeto de PDP que sinaliza as condições técnicas que o projeto deve observar. Para a assinatura do contrato pelo produtor público e os seus parceiros privados, além da habilitação legal necessária, as atividades regulatórias e de monitoramento dos projetos das PDPs permitem, como já demonstrado, que empresas ou fornecedores sejam excluídos dos projetos caso não cumpram todos os requisitos técnicos sem os quais o projeto não pode progredir. Quanto à habilitação de empresas para a sua eventual participação em projetos de PDP, cabe relembrar que o Ministério não é signatário ou participante de qualquer contrato de transferência de tecnologia entre os produtores públicos e seus parceiros privados. Além disso, a Portaria GM/MS nº 837/2012 é clara quanto à responsabilidade do produtor público pela escolha dos parceiros e respectiva elaboração dos contratos. Deve ser destacado também que nenhum dos documentos exigidos pela Lei (ex. regulatórias, fiscais, trabalhistas, etc.) permitem ou permitiriam que qualquer Órgão Público identifique ou identificasse na análise ou contratação de projetos tecnológicos atividades ilegais de empresas como, por exemplo, remessa ilegal de recursos para o exterior, simulação de importação de produtos ou a participação oculta de financiadores. Não compete ao Ministério da Saúde ou aos produtores públicos a apuração deste tipo de irregularidade até porque estes Órgãos não possuem os instrumentos legais para isso. Quanto à PDP do citrato de sildenafile, conforme já demonstrado à equipe de auditoria, nenhum dos documentos regulatórios emitidos pela Vigilância Sanitária apontaram posteriormente qualquer indício de irregularidade técnica da empresa potencial fornecedora do IFA, conforme se pode evidenciar no relatório final de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba.

- o cronograma com as principais etapas do projeto executivo para cada ano da parceria consta nas tabelas 3 (Etapas do desenvolvimento do produto acabado), 4 (Fases do projeto – IFA Citrato de Sildenafil) e 5 (Etapa regulatória) do Projeto Executivo.

Quanto à “exatidão do cronograma”, a área técnica, inicialmente, acredita que o termo exatidão é, no mínimo, inadequado a um projeto tecnológico. Conforme demonstrado, vários fatores, como as atividades regulatórias, impedem que se tenha qualquer tipo de previsibilidade exata da execução de um projeto de PDP. Além disso, o cronograma apresentado no projeto da PDP de Citrato de Sildenafil trazem os principais marcos da execução do projeto, o que permite a avaliação técnica das comissões. Destaca-se que maior detalhamento ocorre quando da elaboração dos contratos de transferência de tecnologia pelos produtores públicos e também quando da preparação da documentação regulatória preconizada pela RDC ANVISA nº 2/2011. De qualquer forma, para a análise dos cronogramas dos projetos executivos, pelas equipes técnicas do Ministério e dos Órgãos do GECIS, os marcos apresentados nos cronogramas são suficientes para a identificação de quando as principais etapas do projeto ocorrerão (ex. início da produção no País, início da produção do IFA nacional, atividades regulatórias e fim da transferência de tecnologia). Desta forma, conforme já apresentado, o cronograma de atividades de um projeto de PDP não é limitado àquele apresentado no projeto executivo, a própria atividade regulatória, inerente a este tipo de produto, entre elas a RDC ANVISA nº: 50/2012, exige detalhamento das etapas do processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologia, incluindo a descrição das capacidades já instaladas ou a serem instaladas, metas e avaliação de resultados propostos pela empresa responsável pela produção no Brasil. Estas informações são incorporadas durante o monitoramento do projeto pelo MS em conjunto com o Comitê Técnico regulatório da ANVISA.

- a base de cálculos para preços está apontada abaixo da tabela 2 do projeto executivo (Apresentação e forma farmacêutica da parceria): “Fonte: Baseado na Lista de Preços para Compras Públicas e disponível no site da ANVISA.” A demanda constante prevista do medicamento também está descrita nesta tabela.

Quanto aos preços propostos nos projetos de parceria, já foi relatado que, independentemente da metodologia utilizada pelo parceiro público, em projetos de parceria ou não, as áreas técnicas do Ministério realizam pesquisa de preço para verificar se os preços estimados em projetos de parceria são compatíveis com os de mercado à época da análise do projeto, lembrando que esta pesquisa é repetida quando da aquisição do medicamento pelo Ministério, o que ocorre em procedimento a parte do projeto de PDP.

- os investimentos necessários para execução do projeto estão descritos no Projeto Executivo no item 9 – Investimentos. A origem destes foi questionada durante a reunião de apresentação do projeto pelo LFM em reunião de 20/11/2013, cuja ata faz parte do processo nº 25000.065540/2014-73 e foi anexada ao processo da PDP nº 2500.104250/2013-71.

Conforme já apresentado à equipe de auditoria, a aprovação de um projeto de PDP não vincula o Ministério da Saúde a investimentos no projeto. O projeto de PDP, conforme pode ser evidenciado, não é um projeto destinado a obtenção de apoio financeiro do Ministério da Saúde, o que ocorre em procedimentos específicos desvinculados das PDPs. O apoio a projetos dos produtores públicos ocorre mediante a apresentação de propostas específicas e segundo as regras do Fundo Nacional de Saúde (FNS). A informação constante no projeto de PDP acerca de investimentos sinaliza à equipe de avaliação a previsão do montante de recursos necessários a execução dos projetos.

Considerando o perfil das equipes técnicas que avaliam os projetos e o fluxo de análise apresentado, entende-se que as informações apresentadas são suficientes para a apreciação das propostas de projeto.

Desta forma, constata-se que as informações técnicas disponíveis para a análise de projetos de PDP são adequadas e permitem que as equipes técnicas que participam do processo de avaliação (que possuem expertise e conhecimento para a análise de projetos tecnológicos-industriais nos temas afetos às PDPs) realizem suas atividades de forma adequada. Com isso, fica demonstrado que as informações referentes ao processo de seleção e acompanhamento da PDP de Citrato de Sildenafil constam nos processos nº 25000.065540/2014-73 e nº 25000.104250/2013-71 e que o processo não tem sua transparência

comprometida, conforme já demonstrado. Os documentos referentes à análise prévia desta PDP, constantes no processo nº 25000.065540/2014-73, foram também arquivados no processo nº 25000.104250/2013-71.

Destaca-se que a Portaria GM/MS nº 837/2012 encontra-se em revisão pelo Ministério da Saúde de maneira a deixar ainda mais clara a descrição das diretrizes a serem seguidas pelas Instituições Públicas para apresentação dos projetos de PDPs, bem como as diretrizes de análise, de aprovação e monitoramento das PDP”.

## Análise do Controle Interno

Embora a simples assinatura de uma PDP não se traduza em compromisso financeiro por parte do Ministério da Saúde, o seu objetivo legal prevê, além do fomento ao desenvolvimento tecnológico, viabilizar o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS (Art. 3º da Portaria 837/2012). Sabe-se, portanto, que a assinatura de uma PDP não se resume a um projeto tecnológico puro e simplesmente. O resultado positivo desta parceria, conceitualmente, se traduzirá em abastecimento de medicamentos à população. Por este motivo, entende-se que tanto o Ministério da Saúde quanto os laboratórios públicos devem proceder a um processo de seleção contendo critérios que diminuam os riscos de uma PDP mal sucedida.

No entanto, de forma geral observa-se que o Ministério da Saúde tem atuado resumidamente na análise dos projetos executivos de apresentação de propostas de PDP, não solicitando maior especificidade e completude de informações dos projetos executivos. Desta forma o Ministério da Saúde possibilita a aprovação de PDPs cujas informações faltantes representam riscos potenciais para a ocorrência de extinção das PDPs durante a sua realização.

Quanto à justificativa a unidade informa que “*a tecnologia de produção de citrato de sildenafila passará a ser nacional, diminuindo a dependência externa para suprimento do insumo farmacêutico ativo (IFA)*”. No entanto possibilitar a produção nacional do medicamento representa o ponto fundamental do processo de PDP, ou seja, neste caso a justificativa consistiria na demonstração da importância da produção nacional deste medicamento. A unidade também alega que “*estas informações consideradas relevantes para uma análise de mérito da aprovação da PDP já foram superadas mediante as justificativas técnicas fundamentadas que incluíram o produto no rol de tecnologias estratégicas ao SUS*”. No entanto, a inclusão do medicamento na lista de produtos estratégicos diz respeito à necessidade deste produto para o SUS, e não à justificativa para a realização de uma parceria para a produção nacional deste. Neste caso (das PDPs) se todos os medicamentos constantes da lista de produtos estratégicos têm a mesma necessidade para a saúde nacional, observa-se que a aprovação de determinadas PDPs por parte do MS pode estar levando em consideração outros fatores relevantes para a conjuntura da saúde no momento da assinatura da PDP, mas que não ficam explicitados de forma clara nos projetos executivos enviado pelas Instituições Públicas.

Quanto à habilitação, embora a unidade informe que “*nenhum dos documentos exigidos pela Lei (ex. regulatórias, fiscais, trabalhistas, etc.) permitem ou permitiriam que qualquer Órgão Público identifique ou identificasse na análise ou contratação de projetos tecnológicos atividades ilegais de empresas*”, a exigência destes minimiza os riscos de inadimplemento da obrigação contratada. Sabe-se, por exemplo, que a pesquisa da autorização/licença de funcionamento, se inexistente, compromete a credibilidade do parceiro privado, o que já representaria um ganho na análise das empresas participantes. Neste contexto, a unidade afirma que “*nenhum dos documentos*

*regulatórios emitidos pela Vigilância Sanitária apontaram qualquer indício de irregularidade técnica da empresa potencial fornecedora do IFA, conforme se pode evidenciar no relatório final de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba*”. No entanto este documento foi emitido pela Vigilância Sanitária apenas em fevereiro de 2014, quando a aprovação da PDP ocorreu em dezembro de 2013 (conforme apontado no relatório da OS 201407974), ou seja, a unidade aprovou a PDP sem a licença de funcionamento, tanto que previu o risco ao colocar isto como condicionante do processo.

Quanto à “exatidão do cronograma”, a área técnica, informa que “os cronogramas apresentados nos projetos trazem os principais marcos da execução do projeto, o que permite a avaliação técnica das comissões”. No entanto sabe-se que a ausência do detalhamento de cada etapa na unidade de tempo exato para que isso ocorra, incorre no risco da transferência de tecnologia não seguir os prazos estipulados, culminando em extinção.

Quanto à necessidade de padronização da metodologia de cálculo para a apresentação dos preços nos projetos de PDP, mesmo que as áreas técnicas do Ministério realizem pesquisa de preço para verificar se os preços estimados em projetos de parceria são compatíveis com os de mercado à época da análise do projeto e mesmo que esta pesquisa seja repetida quando da aquisição do medicamento pelo Ministério, é importante ter o conhecimento da estimativa e da forma de cálculo utilizada pelo produtor público para calcular o preço sugerido, a fim de que este não incorra em desistência durante a realização do projeto pela diminuição do preço a um valor menor do que o ele poderia oferecer.

Quanto aos investimentos, o que está em pauta não é a forma com a qual o laboratório público vai conseguir os investimentos (do próprio laboratório público, dos parceiros privados ou do Ministério da Saúde) e sim a ausência dessa informação no projeto executivo, a qual deveria estar presente e comprovada para dar segurança de que o laboratório teria condições de realizar o projeto. A ausência de detalhamento neste item do projeto executivo impossibilita a aferição, por parte do Ministério da Saúde, da existência dos recursos para a realização do projeto, o que pode representar risco de o laboratório público não ter/conseguir o investimento necessário para equipar seu parque fabril para a transferência de tecnologia, culminando em insucesso do projeto.

Embora o Ministério da Saúde não tenha gerência sobre o contrato firmado entre o laboratório público e o privado, é o responsável pela criação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, possuindo o papel de minimizar os riscos de extinção, a fim de ratificar o sucesso desta política pública. Para tanto, cercar-se de todos os cuidados seria o papel mais adequado ao Ministério da Saúde neste contexto.

Desta forma, com relação aos Projetos Executivos analisados verifica-se a necessidade de maior especificidade e completude de informações, a fim de minimizar riscos potenciais de desfazimento de PDPs após sua assinatura, dando oportunidade para aprovação de PDPs com empresas privadas e laboratórios públicos que apresentem que maiores chances de levar projeto à plena realização.

Diante do exposto, mantém-se a constatação aguardando as providências que a unidade se propõe a realizar.

## **Recomendações:**

Recomendação 1: Revisar o modelo de projeto executivo fornecido aos laboratórios públicos, a fim de que este documento contenha o máximo de informações acerca do processo de transferência de tecnologia pretendido bem como das empresas parceiras.

Recomendação 2: Adequar a legislação que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, incluindo as rotinas citadas de forma a deixar mais organizado e contínuo o fluxo seguido pela unidade para seleção destas parcerias.

### **1.1.1.6 INFORMAÇÃO**

**A empresa E.M.S. teria que fazer aliança com alguma empresa que fabricasse o insumo farmacêutico ativo no país.**

#### **Fato**

O Projeto Executivo da PDP Citrato de Sildenafil no seu item 4 (Fases do Projeto), informa que: *“Atualmente, a empresa EMS não possui o registro do medicamento Citrato de Sildenafil na concentração de 20 mg. Porém, já possui registro, fabrica e comercializa o medicamento Citrato de Sildenafil na concentração de 25 mg, 50mg e 100mg.”*

Considerando a autonomia produtiva da empresa E.M.S. já existente para os medicamentos nas dosagens 25, 50 e 100mg, por meio da SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014, a unidade foi instada a justificar a necessidade da aliança da E.M.S. com a empresa Labogen nesta PDP.

A resposta presente no Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 encontra-se abaixo:

*“Nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) os laboratórios públicos celebram um Termo de Compromisso para que os mesmos se comprometam a produzir e/ou desenvolver medicamentos estratégicos ao SUS. No modelo das PDPs, o Laboratório Público se une a um ou mais laboratórios privados (detentor da tecnologia de formulação e produção do medicamento) que devem transferir a tecnologia para a produção dentro do prazo de cinco anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País. Além disso, o projeto deve prever que o insumo farmacêutico ativo do medicamento (IFA) também seja produzido no Brasil. Após o prazo para a transferência de tecnologia, o laboratório público nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento com aquisição do IFA produzido nacionalmente visando atender à demanda nacional do Ministério da Saúde.*

*Desde a retomada das políticas industriais no Brasil, que se iniciou com a PITCE em 2003, o setor de fármacos e medicamentos aparece como destaque estratégico e, desde então, a política brasileira para o setor prevê que o desenvolvimento do*

*setor farmacêutico passa pela reconstrução da capacidade nacional de produzir insumos farmoquímicos no País.*

*Com a produção sendo realizada no país, os laboratórios públicos produzem medicamentos de qualidade, ampliando sua competitividade e capacitação tecnológica, podendo ajudar a reduzir a dependência de importações. Objetivos estes que são consonantes com todas as políticas industriais brasileiras desde 2003, incluindo a atual: O Plano Brasil Maior, cuja coordenação setorial é do Ministério da Saúde.*

*O primeiro marco regulamentar para se estimular a produção pública de medicamentos com insumos farmacêuticos ativos nacionais foi a Portaria Interministerial nº 128/2008 (MS, MCT, MDIC e MPOG), que estabeleceu diretrizes para a contratação pública de Medicamentos e Fármacos pelo SUS (qualidade de insumos utilizados nos laboratórios públicos). Na Seção II desta Portaria, é estabelecido aos laboratórios públicos que a contratação da produção de fármacos, para a produção pública de medicamentos, deve prever:*

*“I - a exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação; e*

*II - o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.”*

*No âmbito do Ministério da Saúde, a primeira iniciativa para regulamentar a indução do desenvolvimento do setor farmoquímico nacional, mediante a produção pública, foi a Portaria GM/MS nº 3031/2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima (orientação para a compra de insumos em farmoquímicas nacionais). A Portaria GM/MS nº 3031/2008 resolve:*

*“Art. 1º Estabelecer que os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, devam dar preferência à aquisição dos ingredientes farmacêuticos ativos necessários à sua linha de produção de empresas que produzam essas matérias-primas no País.*

*Art. 2º Quando houver mais de um fornecedor que atenda às condições estabelecidas pelo artigo 1º desta Portaria, os laboratórios, oficiais de produção de medicamentos deverão levar em conta, no processo licitatório, o grau de verticalização da produção no País, apresentado pelos fornecedores.*

*Art. 3º A observância dessa norma ora instituída deverá constituir-se em critério discriminante positivo e deverá estar compulsoriamente presente nas análises de projetos de compras e investimentos realizados pelo Ministério da Saúde junto aos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos”.*

*A Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), traz na alínea “d”, inciso “I”, Art. 4º:*

*“d) exigir-se-á que as entidades privadas pratiquem um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação na produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (produção obrigatória), do medicamento, do produto médico (equipamentos e materiais de uso em saúde), do produto para diagnóstico de uso in vitro, do material, da parte, da peça, do software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s), a fim de garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Econômico e Industrial da Saúde.”*

*Desta forma, verifica-se que o estímulo à produção nacional de insumos farmacêuticos ativos sempre foi prioridade das recentes políticas industriais brasileiras e foi destacada nos regulamentos técnicos como requisitos essenciais a serem observados na produção nacional de medicamentos, incluindo aí a produção pública.*

*Conforme destacado, um dos requisitos para uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de medicamento estratégico ao SUS é a produção nacional do insumo farmacêutico ativo (IFA). Uma das formas de se verificar a relação das farmoquímicas nacionais, bem como a relação dos insumos farmacêuticos produzidos no País, é a publicação anual da ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos, o “Índex ABIQUIFI”.*

*O “Índex ABIQUIFI” traz a relação de produtos farmoquímicos e insumos farmacêuticos produzidos no Brasil e nos países do Mercosul, com a indicação dos seus produtores. A publicação é composta por duas partes. Na primeira, tem-se a relação de cada produto, que são caracterizados por sua classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), na Tarifa Externa Comum (TEC), no número do Chemical Abstracts Service (CAS), na referência bibliográfica em inglês (Merck Index), além de contar com indicação para orientação de uso e indicação de suas empresas produtoras. Na segunda parte, o “Índex ABIQUIFI” apresenta as empresas produtoras, incluindo endereços, telefones, sites e e-mails de todas. O documento pode ser acessado publicamente no link: [http://www.abiquifi.org.br/publicacoes\\_index.html](http://www.abiquifi.org.br/publicacoes_index.html).*

*O citrato de sildenafila foi incluído na lista de produtos estratégicos do SUS pela Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, que alterou o anexo da Portaria GM/MS nº 978, de 16 de maio de 2008. Desde então, o produto passou a integrar o rol de tecnologias elegíveis a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Em 2013, com o advento da nova Portaria de Produtos Estratégicos (Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013, que redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição) o citrato de sildenafila foi mantido como produto estratégico.*

*No documento da ABIQUIF, não se encontra a empresa EMS no rol de fornecedores de insumos farmacêuticos. Quanto ao IFA citrato de sildenafila, consta, como sendo o único fornecedor deste insumo no Mercosul, a empresa argentina “Maprimed S.A.” De qualquer forma, foi realizada consulta formal à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Ofício nº 152/2014/DECIIS/SCTIE/MS – Anexo V) para reconfirmar se a empresa EMS possui planta produtora de IFA no Brasil e se a mesma possui algum IFA de citrato de sildenafila fabricado no Brasil e registrado por ela. A resposta ao Ofício reitera as informações de que a EMS não possui fábrica no Brasil de insumo farmacêutico ativo e ainda que não existe o IFA citrato de sildenafila fabricado no Brasil (Anexo VI).*

*Cabe ressaltar que, em todas as PDPs que contam com a participação da empresa EMS, a farmacêutica sempre se apresenta com um produtor de insumo farmacêutico ativo (...). conforme quadro a seguir:*

*Conforme demonstrado anteriormente, para que qualquer parceria seja aprovada, é necessário que, até o fim do projeto, o insumo farmacêutico ativo seja fabricado no País. Uma vez que a empresa EMS não possui planta produtiva de insumo farmacêutico ativo, no caso, o citrato de sildenafila, a empresa deveria se aliar a uma empresa farmoquímica nacional (...”).*

Em complementação, a unidade disponibilizou ainda o documento da ANVISA (Of. 577/2014-DP-GADIP/ANVISA, de 13 de maio de 2014), informando que a empresa E.M.S. não possui autorização da Agência para produzir insumos farmacêuticos ativos no Brasil, bem como não tem autorização de produção para o IFA Citrato de Sildenafil ou de qualquer outro.

Por estes motivos, já que um dos requisitos para uma PDP de medicamento estratégico ao SUS é a produção nacional do insumo farmacêutico ativo (IFA), entende-se que a E.M.S. teria que fazer aliança com alguma empresa que fabricasse o insumo farmacêutico ativo no país.

### **1.1.1.7 INFORMAÇÃO**

#### **Forma de cálculo e utilidade da realização da estimativa de preços para a PDP do medicamento Citrato de Sildenafil nas dosagens de 20 e 50 mg.**

##### **Fato**

Com relação ao medicamento citrato de sildenafil 20mg, a Nota técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS (que faz a análise do Projeto Executivo para a PDP em questão) em seu parágrafo 08 informa que o preço para no ANO 01 foi considerado R\$ 3,47 segundo média ponderada de todos os valores apresentados pelos estados e Distrito Federal ao Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do MS (Ministério da Saúde). Por ser a média ponderada uma forma de cálculo que atribui pesos a cada valor dependendo da sua importância no contexto geral, foi solicitado por meio da SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014 que a unidade disponibilizasse e justificasse a forma de cálculo utilizada.

Com relação ao medicamento citrato de sildenafil 50mg, a nota técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS (que faz a análise do Projeto Executivo para a PDP em questão) em seu parágrafo 09 informa que o preço no ANO 01 foi considerado R\$ 4,47 segundo o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do MS (Ministério da Saúde). Considerando que os preços públicos registrados e encaminhados pelo DAF ao DECIIS (Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde) variaram de R\$ 0,55 a R\$ 4,47, foi solicitado à unidade que justificasse a opção pelo maior preço consultado.

Em resposta, presente no Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14, a unidade enviou esclarecimentos para o cálculo dos preços:

##### - Do medicamento citrato de sildenafil 20mg.

*“Quanto à estimativa de preços em projetos de PDPs, de acordo com as diretrizes da Portaria nº 837/2012, em seu Art 4º, inciso II, alínea f):*

*“f) os preços propostos deverão ser compatíveis com aqueles praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo referente à*

*PDP, e guardar escala periódica decrescente de acordo com as diretrizes pertinentes a cada caso, fixadas pelos órgãos técnicos do Ministério da Saúde.”*

*Isto é ainda destacado e reforçado ao proponente na subcláusula 3.1 do Termo de Compromisso, que estabelece a condição:*

*“a) Caberá a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS avaliar a necessidade de aplicação, no decorrer do prazo, das revisões periódicas de para mais ou para menos nos preços finais de compra ou nas quantidades a serem adquiridas, através de comparativos com base em características técnicas-produtivas e mercadológicas (tanto no mercado interno quanto no externo), tendo em conta a legislação pertinente, relativa a licitações e contratos administrativos;”*

*Na fase de assinatura do Termo de Compromisso da PDP, os preços estimados na Nota Técnica de análise servem como referência para cálculo das projeções de economia e ainda sinalizar o quanto se quer de redução percentual sobre o preço do produto comparado com aqueles praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo. A subcláusula 3.1 do Termo de Compromisso reforça que, quando da aquisição do produto, os preços finais serão revistos considerando as características técnicas-produtivas e mercadológicas (tanto no mercado interno quanto no externo) e considerando também a legislação pertinente, relativa a licitações e contratos administrativos.*

*Ressalta-se que o Termo de Compromisso assinado pelo Laboratório Público não obriga ou vincula o preço estimado a futura compra pública. Além disso, os preços estimados no Termo de Compromisso não são registrados em bancos ou bases de dados públicos, justamente por se tratarem de estimativas para possíveis compras futuras e que serão reavaliados quando da realização do futuro processo administrativo para a aquisição dos produtos. Além disso, nesta fase não ocorre qualquer divulgação da estimativa de preço porque os processos de PDP são classificados na Lei de Acesso à Informação como “Reservado”. A compra a ser realizada com o Laboratório Público se dá com base no Inciso VIII do Art. 24, da Lei 8.666/1993 e que prevê que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.*

*Com relação à estimativa de preço para o medicamento citrato de sildenafila, na dosagem de 20 mg, inicialmente a área técnica do DECIIS/SCTIE realizou um levantamento preliminar no Banco de Preços em Saúde (BPS), para o período de julho de 2012 a junho de 2013 (parágrafo 28 e Anexo II da Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS). Nesta análise preliminar, encontrou-se uma média ponderada de preços de R\$ 7,46 por comprimido.*

*Consultado, o Departamento de Assistência Farmacêutica informou que o valor de repasse definido na Portaria GM/MS nº 1554/2013 é de R\$ 5,88 por comprimido. O DAF informou ainda sobre a variabilidade de preços do produto nos diversos estados e que alguns estados compravam o medicamento com valores acima e abaixo do que estava definido na Portaria. Sendo assim, para se estimar um valor de referência, foi realizado novo cálculo com base nos dados fornecidos pelas Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde das aquisições realizadas no período de setembro de 2012 a agosto de 2013. Para efeito de estimativa de preço, foi feita a média ponderada com todos os valores praticados pelos estados e quantidade aprovada de APAC. Isto resultou num valor unitário de R\$ 3,47 por comprimido, 41% a menos que o valor de repasse da Portaria GM/MS nº 1554/2013 (vigente), que foi utilizado como preço estimado no primeiro ano da PDP. Esta informação consta em e-mail anexado ao processo de PDP do citrato de sildenafila e a tabela do DAF é reapresentada a seguir:*

Unidade federada	Sildenafil 20mg		Qtdade aprovada (set 2012 - ago 2013)*	Valor resarcido pelo MS	Média	Média ponderada
	Preço	Laboratório-Marca				
Acre	R\$ 12,00	Pfizer	180	R\$ 5,88	R\$ 6,59	R\$ 3,47
Alagoas	-		13.010			
Amapá	R\$ 4,50	Sandoz	780			
Amazonas	R\$ 8,19	Pfizer	26.663			
Bahia	-		50.248			
Ceará	R\$ 2,50	Pfizer	201.532			
Distrito Federal	R\$ 5,73	Medley	103.707			
Espírito Santo	R\$ 5,72	Medley	202.037			
Goiás	R\$ 12,70	Pfizer	41.394			
Maranhão	R\$ 11,66	Pfizer	10.080			
Mato Grosso	R\$ 10,00	Pfizer	3.135			
Mato Grosso do Sul	R\$ 11,66	Pfizer	19.404			
Minas Gerais	R\$ 5,73	Sanofi	151.764			
Pará	R\$ 5,00	Pfizer	14.931			
Paraíba	R\$ 11,66	Pfizer	68.998			
Paraná	R\$ 0,90	Pfizer	89.331			
Pernambuco	R\$ 3,01	Medley	191.740			
Piauí	R\$ 11,66	Pfizer	20.814			
Rio de Janeiro	R\$ 0,95	Pfizer	30.209			
Rio Grande do Norte	R\$ 3,01	D-Hosp	54.652			
Rio Grande do Sul	R\$ 1,30	Pfizer	89.649			
Rondônia	-		1.263			
Roraima	-		-			
Santa Catarina	R\$ 5,40	Medley	40.988			
São Paulo	R\$ 0,81	Pfizer	683.784			
Sergipe	R\$ 5,72	D-Hosp	67.649			
Tocantins	R\$ 11,66	Pfizer	6.630			

\* Tendo em vista que a solicitação dos preços ocorreu em setembro 2013, é sensato considerar um período de 12 meses anterior à data solicitada.

Quanto à metodologia de cálculo, na média ponderada realizada com os valores do quadro acima, os quantitativos adquiridos foram utilizados como os pesos atribuídos a cada um dos valores unitários utilizados, ou seja, o cálculo da estimativa de preços levou em conta como peso relativo à quantidade adquirida pelos estados. Registre-se que este cálculo foi realizado conforme estabelecido na Portaria nº 1.554/2013 para medicamentos do Grupo 1B como forma de se verificar o valor atualizado de cada apresentação:

Art. 67. Os valores dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1B são calculados considerando o PMVG, conforme o disposto no art. 57, e terão validade a partir da vigência desta Portaria. (...)

§ 2º Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o financiamento será calculado com base na **média ponderada dos valores praticados**, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da **solicitação de preço aos Estados e ao Distrito Federal.**”

- Do medicamento citrato de sildenafila 50mg.

“Conforme mencionado na resposta 5, na fase de assinatura do Termo de Compromisso da PDP, os preços estimados na Nota Técnica de análise do Projeto Executivo servem apenas como referência para cálculo das projeções de economia e ainda para sinalizar o quanto se quer de redução percentual sobre o preço do produto, quando comparado com os preços praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo. Isto é reforçado ao proponente na subcláusula 3.1 do Termo de Compromisso que estabelece que, quando da aquisição do produto, os preços finais serão revistos considerando as características técnicas-produtivas e mercadológicas (tanto no mercado interno quanto no externo) e considerando também a legislação pertinente, relativa a licitações e contratos administrativos.

Quanto à estimativa de preços do medicamento citrato de sildenafila 50 mg, reitera-se que o medicamento, nesta apresentação, para o tratamento do fenômeno de Raynaud na esclerose sistêmica, só foi incluído no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 30 de julho de 2013. O parágrafo 30 da Nota Técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS, informa também que, quando da análise do projeto, não estavam disponibilizados dados sobre a demanda do medicamento nesta apresentação. Na avaliação preliminar, conseguiu-se, inicialmente, com informações do Banco de Preços em Saúde (BPS), considerando os dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) do ComprasNet, para o período de julho de 2012 a junho de 2013, estimar uma demanda de 37.929 comprimidos. Na reunião do Comitê Gestor, a SAS/MS informou que a demanda do SUS do medicamento nesta apresentação é reduzida. Na busca preliminar realizada foram encontrados preços unitários de R\$ 0,74 até R\$ 13,56. A Portaria GM/MS nº 1554/2013 estabelece o valor do medicamento, para o repasse aos estados, em R\$ 5,32. Como à época da análise, em virtude da recente inclusão da apresentação de 50 mg no CEAF, não havia informações em quantidade suficiente para se fazer uma pesquisa de preços nos mesmos moldes da aquela realizada para apresentação de 20mg. Em virtude da recente incorporação e inclusão da apresentação de 50 mg no CEAF, não se dispunha de uma base de dados robusta que permitisse calcular o preço de mercado sugerido desta apresentação. Dessa forma, o DAF sugeriu utilizar o valor do Estado do Mato Grosso, R\$ 4,47 (redução de 16% sobre o valor de referência da Portaria) como o preço estimado para o medicamento no primeiro ano.

Assim sendo, a estimativa de preço apresentada não obriga ou vincula o preço estimado a futura compra pública. Além disso, os preços estimados no Termo de Compromisso não são registrados em bancos ou bases de dados públicos, justamente por se tratarem de estimativas para possíveis compras futuras e que serão reavaliados quando da realização do futuro processo administrativo para a aquisição dos produtos. A compra a ser realizada com o Laboratório Público se dá com base no Inciso VIII do Art. 24, da Lei 8.666/1993, o qual prevê que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. A apresentação de 50 mg representa, em estimativa, cerca de 2% do valor das aquisições totais

*previstos na PDP, o que possibilitaria quando da efetiva aquisição uma negociação de preços com descontos significativos para o Ministério da Saúde. A PDP é um instrumento para acompanhamento de um projeto tecnológico a ser realizado entre um produtor público e uma ou mais empresas detentoras de tecnologia estratégica para o SUS. Os preços apresentados em um projeto de PDP, de forma alguma, obrigam o Ministério da Saúde, ou qualquer ente público, à aquisição do produto no preço estimado. Para aquisição de qualquer produto, originado de PDP ou não, o processo administrativo de aquisição é realizado de forma independente do projeto da PDP, visto que uma pesquisa de mercado sempre é realizada de modo a verificar se o preço a ser praticado na contratação é compatível com o de mercado. Conclui-se, portanto, que o preço de um produto estimado em um projeto de PDP não causa dano ao erário da União ou de qualquer outro ente federado ou entidade pública, uma vez que o instrumento “Termo de Compromisso” não é instrumento contratual e vinculante de uma aquisição pública”.*

A unidade explica a metodologia utilizada para o cálculo do preço estimado. No entanto, informa que esta estimativa de preço não será relevante por ocasião de uma futura aquisição do medicamento objeto da PDP Citrato de Sildenafil quando afirma que “os preços estimados na Nota Técnica de análise servem como referência para cálculo das projeções de economia”, e que “quando da aquisição do produto, os preços finais serão revistos considerando as características técnicas-produtivas e mercadológicas”, ressaltando ainda que “o Termo de Compromisso assinado pelo Laboratório Público não obriga ou vincula o preço estimado a futura compra pública”.

Vale lembrar que acerca dos critérios e regramentos utilizados para aquisição de medicamentos/produtos objetos de PDPs somente se tem conhecimento por meio afirmações da unidade, não havendo detalhamento desta parte do processo na Portaria GM/MS nº 837. Esta deficiência na regulamentação do processo de PDPs, já foi objeto de recomendações no Relatório Anual de Auditoria de Contas da SCTIE referente ao exercício de 2013.

Deste modo, considerando a informação prestada pela unidade, afirmando que os estes preços estimados no projeto executivo e na nota técnica não terão relevância por ocasião de uma futura aquisição do medicamento objeto da PDP Citrato de Sildenafil e, secundariamente, considerando que em ambas as dosagens o preço estimado não extrapolou o valor de repasse da Portaria GM/MS nº 1554/2013, o cálculo dos preços estimados realizados pela unidade foi considerado justificado.

### **1.1.1.8 INFORMAÇÃO**

**Não obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do parceiro privado farmoquímico produtor do IFA à data da assinatura da PDP.**

#### **Fato**

A Nota técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS de 04 de novembro de 2013, que faz a análise do Projeto Executivo para a PDP de Citrato de Sildenafil, em seu parágrafo 26 informa que “O parceiro privado produtor do IFA (...) ainda não possui CBPF. Deverá

*ser apresentado pela empresa farmoquímica um cronograma detalhado para obtenção (...) CBPF no prazo de 03 (três) meses".*

Por meio da SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014, a unidade foi instada a justificar este fato, tendo enviado no Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 a resposta abaixo:

*"(...) Conforme consta na Nota Técnica n.º 147/2014/DECIIS/SCTIE/MS, de 26/03/2014, "a PDP é um processo de capacitação e qualificação das empresas parceiras, faz parte do cronograma a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) durante a vigência do projeto. A exemplo de parceiros públicos e privados que não detinham o CBPF vigente a época da aprovação da PDP e obtiveram o CBPF ao longo do processo da PDP. Como exemplo, tem-se: (...).*

*Portanto, não é diretriz da Portaria GM/MS nº 837/2012 a certificação de BPF prévia para a assinatura do Termo de Compromisso de uma PDP, e uma parceria pode ser aprovada sem que um ou mais de seus parceiros tenham CBPF. Porém, essa certificação deve ser obtida na etapa de qualificação dos laboratórios no âmbito projeto, que consiste no estágio inicial antes que esse parceiro seja fornecedor do IFA ou do medicamento para o SUS. Cabe frisar que na regulação sanitária brasileira nenhum medicamento pode ser fornecido ou disponibilizado sem que possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Registre-se que o insumo farmacêutico ativo Citrato de Sildenafil não consta nas listas dos insumos farmacêuticos ativos a serem submetidos à primeira e segunda etapas de implantação do respectivo registro sanitário das Instruções Normativas Nº 15, de 17 de novembro de 2009 (Anexo X), e Nº 03, de 28 de junho de 2013 (Anexo XI), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 57, de 17 de novembro de 2009. Dessa forma, para a fabricação deste IFA, não é necessário peticionamento de registro na ANVISA. (...)*

*Assim, no Termo de Compromisso nº 36/2013, celebrado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), as condições impostas ao parceiro privado foram além das exigências regulatórias estabelecidas até o momento, visto que no item 3.5, "Condições Adicionais", consta a seguinte condicionante: "O laboratório está ciente que deverá articular com o parceiro privado farmoquímico produtor do IFA para ser apresentado por esta empresa um cronograma detalhado para obtenção das autorizações de funcionamento e CBPF no prazo de 3 meses."*

*É fato que para a PDP em questão o rigor técnico e de exigência expresso no Termo de Compromisso e na Nota Técnica 371/2013 foi superior aos requisitos regulatórios e sanitários vigentes para a produção do IFA Citrato de Sildenafil. Esta exigência evidencia o caráter essencialmente técnico da análise das comissões, considerando que a empresa Labogen, que outrora era produtora da IFAs, estava em processo de alteração de seu local de fabricação.*

*A avaliação das Boas Práticas de Fabricação de fornecedores brasileiros de IFAs é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais, no caso específico do IFA do citrato de sildenafil, o órgão sanitário competente é a Vigilância Sanitária do Município de Indaiatuba. (...)*

*O fato da empresa não possuir o CBPF (...) não era impeditivo para o firmar o Termo de Compromisso da PDP com o LFM para a produção do medicamento citrato de sildenafil. Destaca-se ainda que não houve qualquer benesse,*

*privilegio ou exceção a esta parceria, quando a não exigência prévia de toda a documentação regulatória dos partícipes e do produto”.*

De fato, considerando as Instruções Normativas Nº 15, de 17 de novembro de 2009, e Nº 03, de 28 de junho de 2013 da ANVISA, o insumo farmacêutico ativo (IFA) Citrato de Sildenafil não consta nas listas dos insumos farmacêuticos ativos a serem submetidos à primeira e segunda etapas de implantação do registro sanitário da ANVISA. Diante disto, verifica-se que até o momento da assinatura da PDP, não havia obrigatoriedade de CBPF para o IFA objeto da PDP em questão.

### **1.1.1.9 INFORMAÇÃO**

**Inclusão da dosagem de 50 mg do medicamento Citrato de Sildenafil na transferência de tecnologia desta PDP por constar na lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

#### **Fato**

A Nota técnica nº 372/2013/DECIIS/SCTIE/MS, que faz a análise do Projeto Executivo para a PDP em questão, insere na referida PDP a transferência de tecnologia também para a dosagem de 50 mg, embora o Projeto Executivo objetivasse apenas a transferência de tecnologia para a dosagem de 20mg, pelo fato de que “*a lista do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) atual contempla também as apresentações de Sildenafil comprimido 25mg e Sildenafil comprimido 50 mg*”.

Pelo fato de a própria E.M.S., além de outras empresas já produzirem o medicamento genérico nesta dosagem, por meio da SA 201407974-001 de 09 de maio de 2014, a unidade foi instada a justificar este fato, tendo enviado no Ofício 881/2014/GAB/SCTIE/MS de 16/05/2014, em documento anexo ao Memorando nº 271/2014/DECIIS/SCTIE/MS de 14/05/14 a seguinte resposta:

*“Conforme informado anteriormente, quanto à apresentação do medicamento, a alínea c), inciso II, do Art 4º, da Portaria GM/MS nº 837/2012, estabelece as seguintes diretrizes:*

*“c) os produtos e bens abrangidos nas PDP atenderão às apresentações, especificações, formas e quantitativos determinados pelo Ministério da Saúde.”*

*Independentemente do fornecedor da tecnologia possuir outras apresentações do produto, para fins da assistência farmacêutica e, consequentemente, do Projeto de PDP, as apresentações a serem entregues serão aquelas demandadas pelas áreas finalísticas do Ministério da Saúde.*

*Informamos ainda que, segundo cláusula 2 “Objetivos”, parágrafo primeiro, inciso I, do Termo de Compromisso nº 36/2013, é objetivo da parceria a “Produção do medicamento Citrato de Sildenafil nas apresentações e formas farmacêuticas conforme demanda solicitada pelo Ministério da Saúde”.*

*Além disso, na Portaria GM/MS nº 1554 de 30/07/2013, anexo IV, o medicamento Sildenafil na apresentação 20 mg comprimido é indicado para o tratamento da hipertensão pulmonar primária (CID: I270), outra hipertensão pulmonar secundária (CID: I272) e outras doenças pulmonares do coração especificadas*

*(CID: I278). As apresentações de 25 mg e 50 mg comprimido são indicadas, no mesmo anexo, para o tratamento de esclerose sistêmica progressiva (CID: M340), síndrome CR(E)ST (CID: M341), outras formas de esclerose sistêmica (CID: M348). (...)*

*No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Sistêmica, aprovado na Portaria GM/MS nº 99 de 07/02/2013, a Sildenafil, nas apresentações 25 mg e 50 mg, é listada como um dos medicamentos utilizados para o tratamento desta patologia. No item 8.6 do mesmo protocolo, consta que o esquema de administração desse medicamento deve ser: 50 mg, 2-3 vezes ao dia, por via oral. Dessa forma, apenas a produção do medicamento na concentração de 50 mg seria mais adequada à estratégia da Assistência Farmacêutica, uma vez que, nesta apresentação, o paciente só precisaria de um comprimido a cada administração.*

*Sendo assim, para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar, a Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde utiliza a apresentação de 20 mg, para o tratamento do fenômeno de Raynaud na esclerose sistêmica, a apresentação utilizada é a de 50 mg. Durante a análise do projeto da parceria do citrato de sildenafil, o Departamento de Atenção Farmacêutica (DAF/SCTIE), área finalística do Ministério da Saúde responsável pela política de assistência farmacêutica, informou a área técnica do DECIIS/SCTIE que só possuía interesse no medicamento citrato de sildenafil nas apresentações de 20 mg (para tratamento da hipertensão pulmonar) e 50 mg (para o tratamento do fenômeno de Raynaud na esclerose sistêmica) (Anexo IX)."*

Pelo exposto pela unidade, entende-se que “as apresentações, especificações, formas e quantitativos determinados pelo Ministério da Saúde” constantes da alínea c, inciso II, do Art 4º, da Portaria GM/MS nº 837/2012 estão regulamentadas na Portaria GM/MS nº 1554 de 30/07/2013, a qual também traz as apresentações de 25 e 50 mg (para tratamento da Esclerose Sistêmica Progressiva), ficando justificada a inclusão desta apresentação na PDP Citrato de Sildenafil.

Com relação ao fato de ter sido incluída somente a dosagem de 50mg (quando a Portaria GM/MS nº 1554 de 30/07/2013 traz as apresentações de 25mg e 50mg para tratamento da Esclerose Sistêmica Progressiva), o Anexo IX fornecido pela unidade na sua resposta e constante do processo 25000.104250/2013-71, que constitui email do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) para o Departamento (DECIIS), traz a seguinte explicação: “Considerando que a posologia, nesta indicação, é de 50 mg três vezes ao dia, foi excluída a apresentação de 25 mg”. O argumento apresentado foi considerado coerente, uma vez que na dosagem de 25mg teria que haver a ingestão de 02 (dois) comprimidos a cada tomada para atender a posologia informada, tornando-se questionável somente a existência da dosagem de 25mg na Portaria GM/MS nº 1554 de 30/07/2013.

### III – CONCLUSÃO

É oportuno registrar que paralelamente à realização desta auditoria, também foi realizada a avaliação estrutural dos controles internos administrativos utilizados pela SCTIE para a realização das atividades relacionadas à gestão das PDPs.

Nesta outra avaliação, observou-se que a Portaria nº 837/GM/MS apresenta-se com incompletude de informações quanto ao fluxo das PDPs. Foi observado que a abertura processual é feita tardiamente levando à ausência no processo individual de acompanhamento de cada PDP de diversos documentos que fizeram parte da análise para a decisão da aprovação, os quais constam em processo a parte (segundo informado pela unidade). Observou-se também que os documentos constantes dos processos de PDP não apresentam as informações suficientes para esclarecer os critérios de escolha, em ordem de importância, utilizados para a aprovação de umas PDPs em detrimento de outras e que os Projetos Executivos das transferências de tecnologia apresentam-se sucintos.

Para esses achados foram elaboradas recomendações com vistas à mitigar os riscos e à readequação dos fluxos e processos de trabalho no âmbito da SCTIE, bem como, conforme o caso, foi proposta revisão da portaria regulamentadora da política de PDP.

Quanto aos resultados evidenciados no presente relatório de auditoria, entende-se que os achados seguiram o mesmo padrão dos encontrados na análise dos demais projetos de PDP analisados, configurando falhas na gestão dos processos de PDP a serem sanadas pela unidade com base em recomendações semelhantes às acima especificadas.

Brasília/DF, 13 de outubro de 2014.