

GRUPO I – CLASSE V – Plenário

TC nº 019.602/2014-6.

Natureza: Relatório de Auditoria.

Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde - MS, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Instituto Butantan – IB, Fundação Ezequiel Dias – Funed e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: AUDITORIA OPERACIONAL. AVALIAÇÃO DA GESTÃO DOS RECURSOS DESCENTRALIZADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA ENTIDADES, SITUADAS NA REGIÃO SUDESTE, QUE ATUAM NA PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS E SOROS. RECOMENDAÇÕES. APRESENTAÇÃO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE DE NOVOS DOCUMENTOS, QUE ABORDAM QUESTÕES NÃO INCLUÍDAS NO ESCOPO DESTA AUDITORIA. CONSTITUIÇÃO DE APARTADO. ARQUIVAMENTO DOS PRESENTES AUTOS.

RELATÓRIO

I – Introdução

Cuidam os autos de auditoria operacional realizada com o objetivo de avaliar a gestão dos recursos descentralizados pelo Ministério da Saúde para entidades que atuam na produção e distribuição de vacinas e soros e estão situadas na Região Sudeste.

2. Preliminarmente, a equipe de auditoria ressaltou que:

a) a regionalização e a especialização promovidas pela Presidência deste Tribunal induziram a Secex-SP a buscar temas ligados a programas desenvolvidos na Região Sudeste do País. Foram identificados grandes investimentos e relevantes despesas do Ministério da Saúde, envolvendo mais de 5 bilhões de reais entre 2011 e 2013, em laboratórios oficiais responsáveis pela fabricação de imunobiológicos, mais especificamente vacinas. Tais fabricantes estão localizados nos Estados de São Paulo (Instituto/Fundação Butantan), do Rio de Janeiro (Fundação Oswaldo Cruz – por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos e da Fundação Aatualpho de Paiva) e de Minas Gerais (Fundação Ezequiel Dias);

b) em função dessa característica geográfica, a Secex-MG e a Secex-RJ foram convidadas a participar deste trabalho. A Secretaria de Minas Gerais aceitou o convite, mas a do Rio de Janeiro declinou dessa proposta, tendo alegado indisponibilidade de pessoal, em função de auditorias já agendadas. Apesar de não poder participar da presente fiscalização, a Secex-RJ permitiu que a Secex-SP procedesse às entrevistas e aos questionamentos de seu escopo em relação à Fundação Oswaldo Cruz, que compõe a clientela da Secex-RJ;

c) a Secex-MG participou da elaboração conjunta das questões de auditoria. Para tanto, foram realizadas videoconferências e, no período de planejamento, a equipe de Minas Gerais veio até São Paulo para participar da elaboração da Matriz de Planejamento;

d) durante o planejamento dos trabalhos, além de pesquisa bibliográfica, foram realizadas entrevistas com gestores do Ministério da Saúde, da Anvisa e do Instituto Butantan. Destaca-se também que o Ministério da Saúde apresentou as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP e o Programa Nacional de Imunizações - PNI para as duas secretarias de controle externo;

e) na fase de execução desta auditoria, com o intuito de alinhar os procedimentos que seriam adotados quando das entrevistas nos laboratórios, os auditores da Secex-MG participaram da primeira semana dos trabalhos no Instituto e na Fundação Butantan;

f) na etapa de execução, foram obtidos dados por meio da análise dos processos das Transferências de Tecnologia - TT, das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no Ministério da Saúde, de compras das vacinas e de registro e inspeção pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias locais, além de entrevistas com os representantes dos diversos entes envolvidos;

g) considerando que cada imunobiológico possui especificidades e que a transferência de tecnologia relativa a cada um deles encontrava-se em diferentes estágios, decidiu-se descrever o processo de cada vacina e, conforme as situações encontradas, definir os achados;

h) cabe destacar que, até o momento, considerando a amostra das transferências de tecnologia selecionada para esta fiscalização, somente uma vacina (contra a Influenza, fabricada pelo Instituto/Fundação Butantan) teve seu procedimento totalmente realizado. Também cumpre ressaltar que as transferências foram iniciadas antes da publicação do respectivo normativo legal; e

i) foi constatada a ausência de:

- coordenação das pesquisas relativas ao desenvolvimento de vacinas por parte do Ministério da Saúde;

- previsão de reanálise de preços após a finalização da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, no caso de alteração do respectivo cronograma ou da demanda de doses por parte do Programa Nacional de Imunizações – PNI;

- participação do ente estadual no Termo de Compromisso no caso de financiamento para construção da fábrica da vacina objeto de TT/PDP;

- análise do impacto da incorporação de novas vacinas no que concerne à armazenagem e ao transporte pelo Ministério da Saúde.

II – Antecedentes históricos

3. No final do século XVIII, foi desenvolvida a primeira vacina, direcionada contra a varíola. Edward Jenner, cientista e médico inglês, observou, em 1789, que as feridas causadas por essa doença em seres humanos eram muito parecidas com aquelas que ocorriam nas vacas. Além disso, percebeu que as mulheres que trabalhavam com as vacas doentes, quando expostas ao vírus da varíola humana, apresentavam sintomas menos graves daquela moléstia.

4. Em uma experiência, o Dr. Jenner inoculou o pus de feridas de vacas em arranhões no braço de um garoto. A reação consistiu em febre leve e lesões com rápida recuperação. O médico então coletou o líquido da ferida de outro humano doente de varíola e expôs o garoto ao material. Não houve nenhuma indicação da enfermidade. Iniciava-se uma nova era na saúde com a criação da vacina que viria a evitar a proliferação de muitas doenças e a erradicação de outras.

5. A partir daí, a vacina passou a ser utilizada para prevenir a doença e imunizar o público mais suscetível a ela a fim de diminuir a mortalidade nessa população.

6. No Brasil, um dos mais importantes eventos do começo da República foi a Revolta da Vacina, ocorrida no Rio de Janeiro, em 10/11/1904, quando se buscava erradicar a varíola. O sanitarista Oswaldo Cruz desenvolveu uma campanha de vacinação, com fulcro na Lei da Vacina Obrigatória, a qual permitia que os agentes sanitários invadissem casas e vacinassem as pessoas à força, o que provocou revolta na população. A rebelião foi contida após uma semana com um saldo de 30 mortos e 110 feridos. Após a rebelião, a campanha de vacinação continuou e a varíola foi erradicada da Capital.

7. A pesquisa científica de Oswaldo Cruz em soros e vacinas deu origem, em 1900, ao Instituto Soroterápico Federal, o qual veio a se tornar a Fundação Oswaldo Cruz.

8. Apesar dos esforços empreendidos, no final do século XIX e no início do século XX, por sanitaristas como Oswaldo Cruz, Emilio Ribas e Vital Brazil, que defendiam a utilização da vacina como meio de promoção da saúde, seu emprego no país só foi objeto de uma política de abrangência nacional a partir da instituição, em 1966, da Campanha de Erradicação da Varíola. Essa iniciativa ocorreu mundialmente a partir de 1959 e durou até 1977, quando a varíola foi declarada erradicada.

9. Na esteira dessa ação, foi criado no Brasil, em 1973, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), com a utilização sistêmica das vacinas como instrumentos de prevenção das doenças. O programa tinha como objetivos *“promover o controle do sarampo, da tuberculose, da difteria, do tétano, da coqueluche e da poliomielite e manter erradicada a varíola no país”*, inclusive nas áreas rurais. Sua meta era *“vacinar 85% da população de zero a quatro anos, visando provocar a imunidade e a aumentar a resistência”*.

10. Esse programa evoluiu e, em 1980, foram instituídos os dias nacionais de vacinação, que contaram com a participação maciça da população. A partir desses eventos, aumentou a crença das pessoas na eficácia das vacinas e houve o aperfeiçoamento da estrutura da rede de saúde e do controle de qualidade dos imunizantes.

11. Em 1983, a principal empresa multinacional que produzia vacinas (Syntex) desativou a área de produção de imunobiológicos, o que ensejou a criação do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos – Pasni. O referido programa pode ser caracterizado como um plano de investimento na modernização física, estrutural e tecnológica dos laboratórios nacionais envolvidos na produção de soros e vacinas utilizados em programas e serviços públicos de imunização e atenção à saúde. Foram destinados recursos para os seguintes laboratórios:

- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz (RJ);
- Butantan (SP);
- Instituto Vital Brazil (RJ);
- Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar (PR);
- Fundação Ezequiel Dias – Funed (MG);
- Fundação Atauilho de Paiva (RJ); e
- Instituto de Pesquisas Biológicas (IPB/RS).

12. O Pasni contribuiu de modo efetivo para a melhoria da qualidade da produção nacional, uma vez que houve a aquisição de equipamentos e a construção de instalações físicas. Pode-se afirmar, que, sem os recursos dele provenientes, boa parte do parque produtor nacional não continuaria a existir. Entretanto, o programa foi descontinuado, o que fez com que, apesar dos esforços científicos internos para desenvolver vacinas, os laboratórios oficiais procurassem obter no mercado externo a tecnologia necessária para produzir imunobiológicos no país, por meio de transferência do **know-how** dos laboratórios estrangeiros.

13. Em seus comentários, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) destacou que o Pasni foi criado para garantir a oferta interna de vacinas, por meio do fortalecimento e da modernização dos produtores nacionais, em consonância com a decisão do governo brasileiro de tornar o país tecnologicamente autossuficiente na produção de insumos estratégicos para a saúde. Assim, os laboratórios públicos concentraram esforços para desenvolver produtos de interesse do quadro sanitário brasileiro, tais como medicamentos, soros e vacinas, com o fito de atender às necessidades dos programas de promoção da saúde. Tal investimento possibilitou a autossuficiência do país na produção de soros antiofídicos, antipeçonhentos, antitóxicos para uso terapêutico e das seguintes vacinas: BCG, poliomielite, hepatite B recombinante, difteria, tétano, coqueluche (DTP), febre amarela, **Haemophilus influenzae** tipo b (Hib) e influenza (para idosos). É mister destacar que os laboratórios oficiais, seja por meio do desenvolvimento autóctone, seja por intermédio do estabelecimento de alianças estratégicas e pela absorção de tecnologia, têm cumprido importante papel na política nacional de saúde e na sustentação do PNI, uma vez que têm garantido o suprimento

prioritário e o abastecimento, o que possibilitou um melhor acesso da população aos indispensáveis imunobiológicos.

III - Identificação do objeto, dos objetivos e do escopo desta auditoria, além dos critérios que a orientaram

14. A unidade técnica salientou que:

a) em função da regionalização ocorrida nas Secretarias de Controle Externo dos Estados, foi buscado um tema de auditoria relacionado a um escopo regional. Em pesquisa ao Siafi, verificou-se que um grande montante de recursos federais é destinado ao PNI para a aquisição e distribuição de vacinas. Cumpre destacar que os referidos recursos atingiram mais de R\$ 5 bilhões no período de 2011 a 2013;

b) a grande maioria das vacinas é fornecida pelos Laboratórios Oficiais, os quais, na sua maioria, ficam localizados na região Sudeste, como se observa na seguinte relação:

- Instituto/Fundação Butantan em São Paulo/SP;
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, vinculado à Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, e Fundação Atauilho de Paiva (FAP) no Rio de Janeiro/RJ; e
- Fundação Ezequiel Dias, em Belo Horizonte/MG;

c) o investimento federal nesses laboratórios é realizado por meio de convênios cujos objetos são a compra dos equipamentos dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - LFO e a aquisição de doses das vacinas. Constatou-se também que uma grande parcela desse valor era referente a compras de vacinas cuja tecnologia era proveniente de laboratórios estrangeiros, os quais a repassavam para os LFO. Tais repasses, a partir da publicação da Portaria GM/MS nº 837/2012, passaram a ser denominados “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo”;

d) nesse contexto, foi definido o seguinte problema de auditoria:

“A produção doméstica de vacinas para o Programa Nacional de Imunização (PNI) está concentrada na região Sudeste do Brasil e vem sendo ampliada com a transferência de novas tecnologias no âmbito das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desse modo, a fim de assegurar a economicidade e a efetividade dessa expansão, é importante investigar se a gestão desse incremento no PNI está sendo bem conduzida”;

e) em seguida, estabeleceu-se o escopo desta auditoria, no sentido de avaliar as Transferências de Tecnologia e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, firmadas pelo Ministério da Saúde e por Laboratórios Públicos Oficiais localizados na região Sudeste, visando à produção de vacinas;

f) preliminarmente, cabe esclarecer que a expressão “Transferência de Tecnologia” designava os procedimentos existentes antes da publicação da Portaria GM/MS nº 837/2012, a qual atribuiu ao processo de internalização da tecnologia a denominação de “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)”;

g) as investigações desenvolvidas na fase de planejamento permitiram identificar problemas nos processos de transferência de tecnologia e PDP, quais sejam:

- processo de transferência de tecnologia de vacinas com pesquisas e desenvolvimento já em curso nos LFO nacionais;

- procedimentos presentes no processo de PDP sem que as respectivas cláusulas constassem no normativo legal;

- possível ausência de acompanhamento e monitoramento das transferências de tecnologia e das PDP;

- ausência de informações nos processos de PDP sobre o impacto das aquisições de vacinas pelo PNI na armazenagem e no transporte; e

- inexistência de análise dos preços das vacinas quando da finalização das transferências de tecnologia ou das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, de alterações no cronograma do processo ou de modificação da demanda do PNI (aumento ou diminuição da quantidade de doses);

h) durante o planejamento desta fiscalização, a equipe de auditoria verificou que a Secex Saúde estava realizando auditoria de conformidade (TC nº 011.547/2014-6), tendo por objeto as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no âmbito do Ministério da Saúde. Em função dessa coincidência parcial no objeto das duas fiscalizações, foi acordado com a Secex Saúde que, na amostragem determinada por ela, as vacinas seriam eliminadas, uma vez que seriam alvo de análise por parte da Secex (SP);

i) na auditoria realizada pela Secex Saúde, as principais constatações foram as seguintes:

- existência de lacunas na normatização infralegal dos procedimentos;
- verificação de inconsistências entre os contratos firmados pelos laboratórios públicos e privados e o termo de compromisso assinado pelo Ministério da Saúde;
- inadequação dos instrumentos de apresentação e formalização das PDP;
- falta de transparência na escolha dos instrumentos de formalização das PDP; e
- inexistência de Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária Local válida, a qual seria necessária para o processo das PDP;

j) a partir do objetivo deste trabalho e do problema de auditoria acima exposto, a equipe elaborou as seguintes questões, visando aferir em que medida os recursos federais estão sendo aplicados de acordo com a legislação pertinente:

- o Ministério da Saúde realiza estudos sobre a existência de pesquisas já em curso no país para o desenvolvimento de um imunobiológico antes de indicá-lo para ser objeto de celebração de uma PDP?

- os instrumentos jurídicos para formalização e análise das PDP apresentam cláusulas e condicionantes que garantam o adequado funcionamento dessas parcerias, a segurança jurídica e a eventual responsabilização necessários ao processo?

- há o efetivo acompanhamento da implementação das PDP em confronto com os projetos apresentados e à luz dos normativos vigentes?

- as PDP têm alcançado os objetivos para os quais foram criadas? A transferência de tecnologia efetivamente ocorre?

- haverá necessidade de assistência técnica, assessoria do laboratório internacional e fornecimento de insumos e equipamentos internacionais após o prazo definido para a transferência de tecnologia?

- o Ministério da Saúde - MS calcula previamente a cubagem necessária para transportar anualmente as doses de vacinas introduzidas no PNI a serem produzidas pelos LFO?

- o MS planeja previamente a logística de armazenagem das doses de vacinas introduzidas no PNI a serem produzidas pelos LFO?

- os preços das vacinas pagos pelo MS atendem ao princípio da economicidade?

- ocorre a redução dos preços das vacinas que são objetos de PDP durante o período de transferência de tecnologia? Tais preços são mais atrativos que os de mercado?

- são analisados os preços das vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde que são produzidas por LFO fora dos processos das PDP?

k) os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União (veiculadas por meio da Portaria TCU nº 280/2010, com as alterações promovidas pela Portaria nº 168/2011) e com o Manual de Auditoria Operacional do TCU. Nenhuma restrição foi imposta aos exames;

l) durante a etapa de planejamento da presente auditoria, foram realizadas pesquisas bibliográficas e reuniões com gestores do Ministério da Saúde e dos LFO, além de entrevistas com especialistas. Já quando da realização deste trabalho, ocorreram:

- análise documental;

- pesquisa em sistemas informatizados;
- confronto de informações e documentos;
- comparação com a legislação, a jurisprudência do TCU e a doutrina; e
- visitas ao Ministério da Saúde, à Anvisa, às Visas locais e aos LFO envolvidos, durante

as quais foram realizadas entrevistas;

m) o critério utilizado para escolher as vacinas que foram objeto dos estudos de caso foi o estágio da Transferência de Tecnologia. Primeiramente, foi escolhida a vacina Influenza do Instituto Butantan, cuja transferência de tecnologia - TT já estava finalizada. Em Bio-Manguinhos, foram escolhidas as vacinas com TT em curso, na fase inicial de rotulação e embalagem (Pneumocócica e Rotavírus). Nesse mesmo estágio, encontrava-se a vacina Meningocócica da Funed. Assim, foi possível verificar a evolução do processo de TT em suas diversas fases; e

n) cabe destacar que a Portaria GM/MS nº 2.531, de 12/11/2014, publicada durante o período de elaboração do relatório, modificou os procedimentos relacionados às PDP e às TT (foram alterados 47 dos 76 artigos da portaria anterior). Tais mudanças sanaram a maior parte das irregularidades encontradas pela auditoria de conformidade realizada pela Secex Saúde.

IV. Visão Geral do objeto desta auditoria

IV.1. Introdução

15. A vacina é definida pelo Ministério da Saúde como sendo uma substância produzida em laboratório com bactérias ou vírus (ou parte deles), podendo ser utilizado vírus não vivo ou atenuado.

16. Elas são produtos biológicos com estruturas moleculares complexas e cujos processos de desenvolvimento e produção podem variar consideravelmente, assim como os requisitos regulatórios a que devem atender para que sejam produzidas e comercializadas. Em função dessas características, os respectivos processos de pesquisa e desenvolvimento - P&D, registro e produção têm elevado custo e complexidade. O tempo médio para desenvolver uma vacina inovadora atinge doze anos e seu custo total pode atingir US\$ 1 bilhão. O conhecimento sobre as diferentes tecnologias, os aspectos regulatórios e o processo de desenvolvimento são essenciais para entender a situação atual, as limitações e as tendências desse mercado.

17. A vacina busca ativar uma resposta do sistema imunológico, por meio da promoção da produção de anticorpos contra o micróbio que foi introduzido no organismo. Dessa forma, desenvolve-se a chamada memória imunológica, que produz a imunidade permanente contra as doenças imunopreveníveis ou ameniza a forma grave da doença.

18. De maneira geral, o processo de P&D de uma vacina, como o de qualquer produto farmacêutico, envolve as fases exploratória, pré-clínica e clínica. No entanto, por ser um produto biológico e, em geral, profilático (exceto no caso de vacinas terapêuticas), há algumas características específicas envolvidas em seu ciclo de desenvolvimento.

19. A fase exploratória compreende as etapas de descoberta e seleção de antígenos e definição de alvos específicos, da resposta esperada e da forma de administração. Em seguida, ocorre a produção em escala laboratorial. Esse processo dura até quatro anos.

20. Uma vez definidos os antígenos a serem testados e as demais condições, é iniciada a fase pré-clínica, que compreende testes em células humanas cultivadas no laboratório e em animais, com o objetivo não só de comprovar que o uso do antígeno é seguro, mas também verificar se ele tem potencial para produzir a resposta esperada no sistema imunológico humano.

21. A terceira fase do desenvolvimento das vacinas compreende três etapas (teste clínico) dura, em média, entre seis e oito anos. Há três grandes diferenças em relação ao processo de desenvolvimento dos demais medicamentos:

a) o número de indivíduos testados é maior em todas as fases, podendo chegar a quarenta mil em alguns casos, em função da ocorrência da doença e da existência ou não de tratamentos alternativos;

b) os pacientes a serem testados nas diferentes fases são indivíduos saudáveis, ao contrário do que ocorre nos testes de medicamentos, que envolvem indivíduos doentes nas etapas II e III; e

c) a maior parte das vacinas é direcionada para crianças, o que acarreta maiores dificuldades para recrutar essas pessoas. Além disso, são observadas normas mais rígidas em relação à segurança e ao benefício esperado dos produtos.

22. É possível distinguir os processos de produção das matérias-primas ativas nas vacinas daqueles relacionados à formulação e ao envase. A produção do princípio ativo é a etapa de maior complexidade do processo e é nela que se utilizam técnicas de biotecnologia, abrangendo fermentação (bactérias), cultura de tecidos (vírus), purificação e controle. A formulação envolve a mistura do princípio ativo com outras substâncias, visando atribuir determinadas características ao produto final.

23. A produção do antígeno ou princípio ativo inicia-se a partir do lote semente do micro-organismo qualificado nas etapas de desenvolvimento. No caso das vacinas produzidas com bactérias ou micro-organismos geneticamente modificados, a população microbiana é propagada em meio de cultivo líquido para aumentar seu volume até a escala de fermentação. Depois da separação do material desejado do meio de cultura, ocorre o processo de purificação para a preparação dos antígenos. Para vacinas conjugadas, (produzidas a partir da ligação química de um antígeno a uma proteína proveniente do próprio micro-organismo) ocorrem reações de química fina antes da purificação final do antígeno (produto terminado). No caso de vacinas virais produzidas por meio de cultura de tecidos de células, o vírus é inoculado e as células propagadas em dispositivos próprios. O vírus excretado no meio é separado e estocado para formulação. Uma vez aprovado pelo controle de qualidade, o produto terminado é formulado, envasado e embalado.

IV.2. Programa Nacional de Imunizações - PNI

24. O Programa Nacional de Imunizações – PNI foi criado em setembro de 1973 e regulamentado em 1975, por meio da Lei nº 6.259, de 30/10/1975, e do Decreto nº 78.231, de 30/12/1976, com a finalidade de coordenar as ações para imunizar a população, visando controlar e até mesmo erradicar as doenças imunopreveníveis. Esse programa é citado como referência mundial pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

25. O Brasil é o país que oferece o maior número de vacinas, de forma gratuita, aos grupos populacionais alvo, por meio do SUS. Há um calendário definido para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos e idosos. São oferecidos 46 imunobiológicos para proteger a população contra doenças transmissíveis.

26. A produção doméstica de vacinas cresceu substancialmente de 1992 a 2002. Em 1992, aproximadamente 60% de todas as vacinas usadas no Programa Nacional de Imunização eram importadas; em 2002, 70% eram produzidas no Brasil.

27. Em 2014, a autossuficiência nacional em imunobiológicos foi quase alcançada, pois 96% dos insumos foram fabricados no Brasil ou objeto de PDP cuja transferência de tecnologia se encontrava em andamento. Os maiores produtores foram o Instituto Butantan e a Bio-Manguinhos.

28. Entre 2009 e 2013, foram formalizadas 104 parcerias, tendo por objeto 97 produtos acabados (66 medicamentos, 7 vacinas, 19 produtos para saúde e 5 P&D), com 79 parceiros envolvidos (19 laboratórios públicos e 60 privados).

29. Nos quadros e no gráfico abaixo, relacionam-se as vacinas incluídas no PNI, os imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde, os dispêndios realizados por esse Ministério e os investimentos no PNI:

Vacinas incluídas no Calendário Nacional de Vacinação do PNI por público-alvo

I - Para Crianças	
<i>BCG – ID</i>	<i>Hepatite B (mantida dose ao nascer)</i>
<i>Penta (DTP/Hib/Hep B)</i>	<i>VOP (vacina oral contra pólio)</i>

<i>VIP (Vacina Inativada Poliomielite)*</i> <i>Vacina Pneumocócica 10 valente</i> <i>SRC (tríplice viral)</i> <i>Vacina meningocócica conjugada tipo C</i> <i>MMRV (tríplice viral + varicela)</i>	<i>VORH (Vacina Oral de Rotavírus Humano)</i> <i>Vacina febre amarela</i> <i>DTP (tríplice bacteriana)</i> <i>Influenza (campanha anual)</i> <i>Hepatite A</i>
II - Para Adolescentes e Adultos	
<i>Hepatite B</i> <i>Febre amarela</i> <i>HPV</i>	<i>dT (Dupla tipo adulto)</i> <i>SCR (Tríplice viral)</i>
III - Para Idosos	
<i>Influenza</i>	
IV - Para Gestantes	
<i>DTPa</i>	

Imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde

VACINAS	FABRICANTES
1) <i>Vacina BCG</i>	<i>Ataulpho de Paiva</i>
2) <i>Vacina Dupla adulto-dT</i>	<i>Butantan</i>
3) <i>Vacina Dupla infantil-Dt</i>	<i>Butantan</i>
4) <i>Vacina Hepatite B</i>	<i>Butantan</i>
5) <i>Vacina Tríplice bacteriana-DTP</i>	<i>Butantan</i>
6) <i>Vacina Influenza Sazonal</i>	<i>Butantan</i>
7) <i>Vacina Febre Amarela</i>	<i>Bio-Manguinhos</i>
8) <i>Vacina Poliomielite Oral</i>	<i>Bio-Manguinhos</i>
9) <i>Vacina Tríplice viral-SCR</i>	<i>Bio-Manguinhos</i>
10) <i>Vacina Rotavirus</i>	<i>Bio-Manguinhos e GSK</i>
11) <i>Vacina Contra Raiva Canina</i>	<i>TECPAR-Merial</i>
12) <i>Vacina Febre Tifóide</i>	<i>Sanofi-Pasteur</i>
13) <i>Vacina Contra Haemophilus Influenzae tipo B</i>	<i>Bio-Manguinhos</i>
14) <i>Vacina Pólio Inativada</i>	<i>Bio-Manguinhos e Butantan</i>
15) <i>Vacina Tríplice acelular-DTPa</i>	<i>Butantan - Sanofi-Pasteur</i>
16) <i>Vacina Hepatite A</i>	<i>Butantan e MSD</i>
17) <i>Vacina Meningite Conjugada C</i>	<i>Ezequiel Dias e Novartis</i>
18) <i>Vacina Pentavalente DTP-HB/Hib</i>	<i>Bio-Manguinhos</i>
19) <i>Vacina Pneumococo 23</i>	<i>Sanofi-Pasteur</i>
20) <i>Vacina Pneumo Conjugada 10valente</i>	<i>Bio-Manguinhos e GSK</i>
21) <i>Vacina Contra Raiva Embrião de galinha</i>	<i>MSD</i>
22) <i>Vacina Contra Raiva Verocultura celular</i>	<i>Butantan</i>
23) <i>Vacina Varicela</i>	<i>MSD, GSK e Sanofi-Pasteur</i>
24) <i>Vacina Contra Cólera</i>	<i>Sanofi-Pasteur</i>
25) <i>Vacina TetraViral</i>	<i>Bio-Manguinhos e GSK</i>
26) <i>Vacina Papilomavirus Humano-HPV</i>	<i>Butantan e MSD</i>

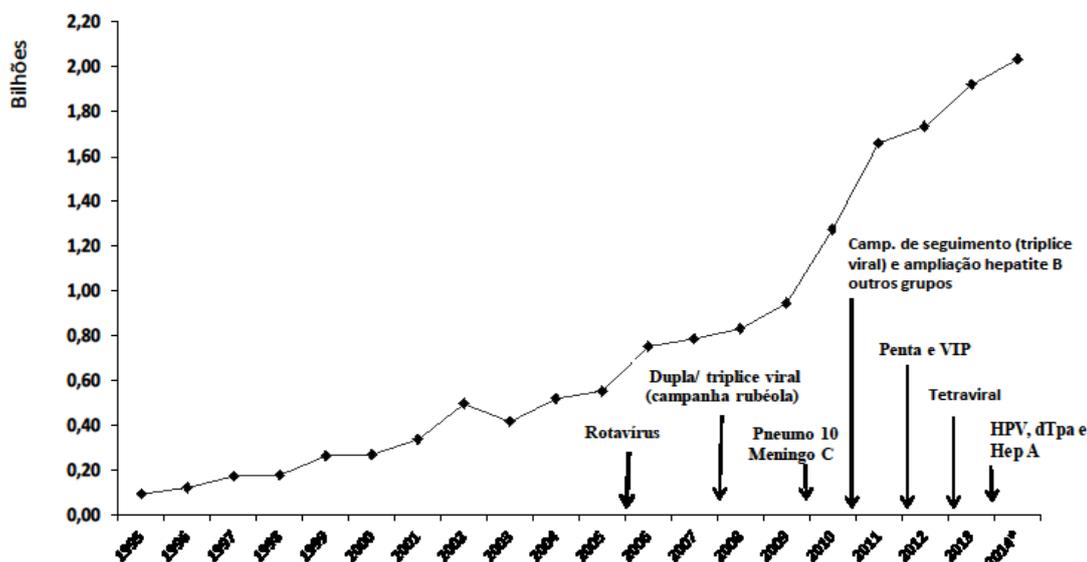
Dispêndios do Ministério da Saúde com soros e vacinas (2011 a 2013)

Compras/Despesas		Nacional		Internacional		TOTAL	
Ano	Produtos	Quant. doses	Valor (em R\$)	Quant. de	Valor (em R\$)	Quant. doses	Valor (em

		(em mil)	mil	doses (em mil)	mil	(em mil)	R\$ mil
2013	Soros	808,4	43.940,8	80	7.416,9	888,4	51.357,70
	Vacinas	246.010,4	1.607.564,3	52.940,3	272.045,2	298.950,7	1.879.609,50
2012	Soros	776,6	39.306,4	140,8	10.244,8	917,4	49.551,20
	Vacinas	194.002,4	1.669.667,6	58.660,3	165.128,8	252.662,7	1.834.796,60
2011	Soros	752,4	36.140,7	46,7	3.061,2	799,1	39.201,90
	Vacinas	292.355,6	1.597.829,6	17.596,7	38.554,8	309.952,4	1.636.384,50
TOTAL GERAL						5.490.901,40	

Recursos orçamentários

Investimento do Programa Nacional de Imunizações com a aquisição de imunobiológicos, Brasil, 1995 a 2014*



Fonte: CGPNI/DEVII/SVS *atualizados em 27/02/2014, não incluído aquisição da vacina influenza A (H1N1) e m 2010: cerca de 1,4 bilhões. Dados provisionais para 2014 considerando não ter sido finalizada a compra dos imunobiológicos aos fornecedores

IV.3 - Laboratórios Públicos Oficiais

IV.3.1. Instituto Butantan (IB)/Fundação Butantan (FB)

30. O Instituto Butantan, órgão da administração estadual vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, foi criado em 1899 e reconhecido como instituição autônoma em 1901. Sua criação decorreu da necessidade de a administração pública estadual produzir soro contra a peste bubônica, que se propagava à época no Porto de Santos. Desde a sua fundação, atuou no atendimento às demandas da área de saúde pública, sendo atualmente responsável pela produção de imunobiológicos estratégicos para o Ministério da Saúde (soros, vacinas e biofármacos). O Instituto, reorganizado pelo Decreto Estadual nº 33.116, de 13/3/1991, na consecução de seus objetivos institucionais, atua em parceria com diversas universidades e entidades, tais como o **National Institute of Health (NIH)** e a **Bill & Melinda Gates Foundation**.

31. Em 1989, foi criada a Fundação Butantan, entidade civil com personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia administrativa, financeira e patrimonial. A Fundação tem por objetivo prestar apoio ao Instituto Butantan no desenvolvimento de suas atividades científicas, tecnológicas, culturais e de assistência social. Dentre as suas atividades, destacam-se:

- a) celebrar acordos e parcerias destinados à transferência de tecnologia e contratos de licenciamento para uso e exploração de produtos;
- b) viabilizar a produção de imunobiológicos, biofármacos e produtos afins, com vistas à implementação das políticas de saúde pública; e
- c) colaborar com o Ministério da Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SP).

32. O Instituto Butantan é responsável pela produção das seguintes vacinas:

- adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP);
- adsorvida difteria e tétano adulto (dT);
- adsorvida difteria e tétano infantil (DT);
- adsorvida hepatite B (recombinante);
- influenza sazonal trivalente (fragmentada e inativada); e
- raiva inativada (VR/VERO).

33. A partir de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP firmada com o Laboratório Sanofi-Pasteur, foi desenvolvida uma vacina contra a Influenza. Além disso, estão em andamento parcerias visando ao desenvolvimento de vacinas contra o HPV e contra Hepatite tipo A.

IV.3.2. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

34. A Fundação Oswaldo Cruz teve sua história iniciada em 25/5/1900, com a criação do Instituto Soroterápico Federal, na fazenda de Manguinhos, localizada na zona norte do Rio de Janeiro. Órgão vinculado ao Ministério da Saúde, desempenha papel central no Sistema Único de Saúde (SUS). Entre suas atividades, destacam-se as seguintes:

a) realizar estudos clínicos, epidemiológicos e nas áreas das ciências biológicas, humanas e sociais;

- b) participar de expedições científicas;
- c) formar recursos humanos do nível técnico ao doutorado;
- d) prestar serviços hospitalares, ambulatoriais e de vigilância sanitária de referência;
- e) fabricar medicamentos, vacinas e outros insumos estratégicos;
- f) fornecer subsídios para a formulação de políticas públicas.

35. A Fundação mantém centros de referência para diversas doenças e temas de saúde pública, que são reconhecidos por entidades como a Organização Mundial de Saúde (OMS). Ela está presente no Rio de Janeiro, em Belo Horizonte, em Curitiba, em Manaus, no Recife, em Salvador e em Brasília. Como parte do seu projeto de expansão nacional, que prevê a adoção de políticas de desconcentração da pesquisa e da formação de recursos humanos, promovidas pelo Governo Federal, estão em estruturação representações da Fundação nos estados do Ceará, Rondônia, Mato Grosso de Sul e Piauí.

36. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos é a unidade da Fiocruz responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos. Sua missão é atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. Atualmente, responde pelo fornecimento das vacinas **Haemophilus influenzae** tipo B (HiB); Febre Amarela; Meningite A e C; Pneumocócica 10-valente; Poliomielite Oral (VOP); Poliomielite Inativada (VIP); Rotavírus Humano; Tríplice Viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola) e Tetravalente viral (Tríplice mais varicela). Adicionalmente, destina o excedente das vacinas contra a febre amarela e meningocócica AC para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef).

37. Atualmente, o Instituto passa por uma série de reformas, tais como as obras no Prédio de Rotavírus e a expansão do Departamento de Processamento Final – DEPFI, além de novas construções, envolvendo o almoxarifado e o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR).

38. Cabe também destacar as obras do Novo Centro de Processamento Final - NCPFI, localizado no bairro de Santa Cruz, no Município do Rio de Janeiro, em um terreno com área de 600

mil m². Devem ser construídos quarenta prédios, totalizando uma área construída de 190 mil m², com um orçamento previsto da ordem de R\$ 1,5 bilhão. A conclusão dos projetos dos primeiros edifícios ocorreu no início de 2015.

39. Foi encaminhado à Casa Civil um projeto de lei, que versa sobre a alteração da natureza jurídica do Instituto para Empresa Pública, com o fito de:

a) agilizar os procedimentos necessários para contratar o fornecimento de bens e serviços para a construção do Novo Centro de Processamento Final - NPCFI; e

b) adotar uma política de pessoal que contemplará o pagamento de salários mais condizentes com os valores de mercado, o que viabilizará a retenção dos recursos humanos do Instituto, os quais passaram por um processo de capacitação e aperfeiçoamento técnicos.

40. Nesse sentido, cumpre consignar que, ao longo da sua história, Bio-Manguinhos sempre buscou mecanismos e soluções, a fim de flexibilizar e agilizar o processo produtivo dos insumos estratégicos para o Ministério da Saúde e o destinatário final.

41. Com esse intuito, Bio-Manguinhos celebrou contratos com uma fundação de apoio, com vistas a viabilizar a aquisição de equipamentos e as reformas das áreas de produção, uma vez que, no orçamento repassado pelo Ministério da Saúde, não constavam recursos para tais finalidades, mas apenas recursos de custeio. Essas contratações persistiram até que o TCU recomendou sua interrupção, o que foi acatado pela entidade em tela.

42. Nesse contexto, Bio-Manguinhos expôs para a Presidência e o Conselho Deliberativo da Fiocruz a criticidade da situação, a qual, a seu ver, poderia comprometer a capacidade de produção daquela entidade. Assim, foram vislumbradas duas medidas, cuja implementação supostamente poderia minimizar ou coibir o risco eminente de prejuízo para as atividades desenvolvidas por Bio-Manguinhos. A primeira seria a criação de uma empresa pública diretamente ligada à Fiocruz, porém com autonomia administrativa e gerencial. Tal medida após ter sido aprovada no âmbito da Fiocruz e dos Ministérios da Saúde; do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Fazenda, aguarda o envio do Projeto de Lei pela Casa Civil ao Congresso Nacional.

43. Até que seja criada essa empresa pública, a aquisição das vacinas passou a ser considerada uma ação estratégica, o que permitiu flexibilizar a alocação do orçamento nas rubricas relevantes para o desenvolvimento das atividades a cargo de Bio-Manguinhos. Tal medida viabilizou e facilitou bastante a compra de equipamentos, a execução de obras e o pagamento de **royalties**.

44. Contudo, em 2014, por ocasião da elaboração do orçamento de 2015, Bio-Manguinhos foi comunicado pelo Ministério da Saúde que seu orçamento voltaria a ser TED, ou seja, convênio com rubrica em custeio, o que poderá impactar de forma negativa a continuidade da produção de imunobiológicos.

IV.3.3. Fundação Ezequiel Dias (Funed)

45. Instituição de pesquisa ligada ao governo do estado de Minas Gerais, está localizada em Belo Horizonte e visa promover pesquisas na área da saúde pública. Foi criada a partir do desmembramento da Fiocruz, ocorrido em 1922, e está integrada à estrutura do sistema estadual de saúde desde 1932. Atualmente, produz soros e medicamentos, além de ser, desde 2009, responsável pela Transferência de Tecnologia da Vacina Meningocócica C conjugada da Novartis.

V. As Parcerias de Desenvolvimento Produtivo - PDP e a Transferência de Tecnologia - TT e o Ministério da Saúde

46. A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS auxilia tecnicamente a definição das vacinas que farão parte do PNI, determina qual será o público-alvo das imunizações e decide o esquema vacinal (número de doses e intervalo de tempo entre elas). Essa decisão é importante uma vez que interfere no cronograma de fornecimento e na quantidade de vacinas a serem adquiridas.

47. O Departamento de Logística em Saúde - DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde é responsável pela celebração de convênios com os LFO para aquisição das vacinas direcionadas ao PNI. Ele não analisa os preços de compra, cujos valores são fornecidos por outras áreas do Ministério da Saúde (atualmente pelo Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis - DEVIT). Entretanto, há intenção de incumbir o DLOG de realizar a pesquisa de preços, determinar os valores de aquisição e celebrar o contrato de fornecimento das vacinas com os LFO.

48. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE:

- a) coordena as ações das PDP no âmbito institucional;
- b) coordena as Comissões Técnicas de Avaliação dos projetos de PDP;
- c) elabora Nota Técnica na qual analisa a aderência do projeto de PDP aos requisitos e às orientações existentes no modelo estabelecido;
- d) assina o Termo de Compromisso relativo à PDP aprovada, na condição de representante do Ministério da Saúde;
- e) aprecia as solicitações formuladas por laboratórios públicos no sentido de alterar o cronograma da PDP ou a tecnologia utilizada no projeto;
- f) acompanha a transferência de tecnologia;
- g) realiza o monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e de seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento da capacidade da instituição pública para atuar no novo patamar tecnológico, por meio da análise dos relatórios elaborados pela instituição pública; e
- h) suspende, caso detecte desvios no processo, os projetos de PDP para posterior exame pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, que poderão decidir pela reestruturação ou extinção da parceria.

VI. O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

49. Setores da Anvisa estão envolvidos na inspeção e no registro de PDP e transferência de tecnologia de vacinas. São inspecionadas áreas fabris onde serão produzidos os produtos biológicos, com a observância das resoluções da agência que determinam padrões ambientais e de fluxo de pessoas e materiais. Por meio da adoção desses padrões, consubstanciados nos procedimentos operacionais padrão, busca-se evitar a contaminação durante o processo produtivo.

50. Os referidos procedimentos, denominados Boas Práticas de Fabricação – BPF, são regulamentados pela Resolução nº 17/2010 da Anvisa.

51. Para que uma área fabril possa elaborar um produto biológico e, posteriormente, fornecê-lo ao público, ela deve obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa. A edição desse certificado depende da observância dos procedimentos previstos na legislação, a qual é fiscalizada por meio de inspeções realizadas pela Anvisa e pela Vigilância Sanitária local (pp. 19 a 39 da peça 82). Caso essas inspeções detectem qualquer irregularidade, o fabricante deve elaborar um plano de ação e um cronograma para resolver todos os problemas encontrados (pp. 94 a 103 da peça 82).

52. No processo de transferência de tecnologia, quando houver a necessidade de construir um prédio ou promover reformas para abrigar o processo de fabricação da vacina, é necessária a participação da Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), pelo fato de a Anvisa não possuir competência para analisar a estrutura das edificações, o que ficou a cargo dessas entidades locais.

53. No caso do Instituto Butantan, a Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA (Município de São Paulo) e o Centro de Vigilância Sanitária - CVS (Estado de São Paulo) participam do processo de inspeção. Por outro lado, somente a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro – SUVISA inspeciona Bio-Manguinhos.

54. O projeto de construção de uma fábrica de imunobiológicos deve atender às Boas Práticas de Fabricação. Considera-se uma etapa importante da transferência de tecnologia a realização de análise prévia pela Vigilância Sanitária local da planta da área fabril a ser construída, a fim de que não surjam problemas posteriores à construção. Afinal, caso sejam necessárias reformas para adequar o imóvel, haverá um desperdício de tempo e dinheiro. Cabe destacar que essa verificação anterior às obras foi realizada na Fundação Ataulpho de Paiva pela Anvisa e Suvisa-RJ, o que foi considerado uma boa prática.

55. O setor de registro desempenha papel relevante no que concerne à autorização da comercialização do produto biológico. A importadora ou o fabricante deve comprovar, por meio de testes clínicos, a eficácia do produto e a ausência de reações negativas no público alvo. Existe, ainda, a obrigação de o laboratório fabricante, nacional ou estrangeiro, anexar à solicitação de registro os relatórios técnicos da vacina com todas as análises clínicas e os testes realizados, o que viabilizará seu exame pela Anvisa.

56. Além disso, o setor de registro possui competência legal para consignar o processo produtivo utilizado para desenvolver o fármaco sob exame. No caso do início da PDP, a primeira fase se refere à rotulagem e embalagem do produto produzido no laboratório estrangeiro. Na medida em que a transferência de tecnologia passa a envolver outras fases de fabricação, é obrigatória a alteração do registro do produto. Assim, a cada etapa da transferência de tecnologia, é modificado o registro da vacina. Na etapa final, é incluído o local de fabricação do princípio ativo.

57. Cabe destacar que qualquer alteração do processo produtivo deve ser notificada à Anvisa para que seja realizada a avaliação técnica da complexidade e a análise de risco dessa modificação.

58. O histórico de mudanças do produto - HMP deverá ser protocolado na Anvisa anualmente. Nesse documento, poderá ser registrada eventual alteração de equipamento, desde que não haja mudanças no seu princípio de funcionamento. As alterações de metodologia analítica poderão ser implementadas imediatamente ou precisarão de parecer prévio da Anvisa, dependendo de sua classificação como alteração menor ou moderada. Em todos os casos, as empresas devem enviar a validação do método analítico. No caso de alteração no controle de processos, a empresa deverá registrar tal mudança no HMP.

59. Já em relação ao desenvolvimento de nova tecnologia ou produto específico ou à petição pós-registro, é necessária a anuência prévia da Anvisa.

60. A Anvisa desempenha importante papel nos Comitês Técnicos Regulatórios - CTR, em observância ao disposto na Portaria nº 2.531/2014. Esses comitês realizam o monitoramento técnico da capacitação, executam atividades tecnológicas e produtivas requeridas pela regulação sanitária e promovem visitas técnicas anuais.

61. Por fim, a Anvisa:

a) acompanha o atendimento ao cronograma para obtenção do registro sanitário do produto e as alterações pós-registro;

b) realiza atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP, a fim de garantir o atendimento aos requisitos técnicos sanitários de qualidade e internalização da tecnologia; e

c) participa das Comissões Técnicas de Avaliação, em especial no que concerne à análise das propostas de projetos de PDP, na forma prevista na Portaria nº 2.531/2014.

VII. Legislação aplicável

62. A Secex Saúde realizou auditoria de conformidade com o objetivo de avaliar a regularidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo firmadas pelo Ministério da Saúde (TC nº 011.547/2014-6). Naquele trabalho, foi constatada a existência de “*lacunas na normatização infralegal dos procedimentos*”. Tal achado se baseou no fato de o principal normativo então vigente, a

Portaria GM/MS nº 837/2012, não disciplinar integralmente o processo de formalização e acompanhamento das PDP.

63. Essa falha foi corrigida pela Portaria GM/MS nº 2.531, publicada em 13/11/2014, que revogou a portaria anterior e regulou de forma pormenorizada as etapas do processo de PDP, desde a proposta até a conclusão. Na primeira dessas fases, o referido normativo preocupou-se com os critérios de análise e desempate, além da convocação dos laboratórios públicos para exporem seus projetos ao Ministério da Saúde - MS.

64. Na fase de projeto, foi instituída a obrigatoriedade de ser firmado um acordo ou contrato pelos laboratórios público e privado, antes da assinatura do respectivo Termo de Compromisso pelo MS. Adicionalmente, foram tecidas considerações sobre eventuais alterações no cronograma do projeto.

65. No que concerne ao processo de PDP, foram abordados os requisitos para as aquisições de produtos que constituíram objetos de TT, o processo administrativo de aquisição e o término da PDP com a internalização da tecnologia, bem como seu monitoramento e avaliação e as responsabilidades de cada ator.

66. Como a nova portaria foi recém-publicada, ainda não houve a formalização de novas PDP seguindo seus ditames. Destarte, não foi possível para a equipe de auditoria analisar projetos executivos, notas técnicas ou termos de compromisso baseados na novel normatização. Entretanto, essa equipe avalia que o novo diploma trouxe maior segurança jurídica para o processo e definiu de forma pormenorizada as responsabilidades dos diversos atores em cada etapa.

VIII. Análise dos processos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo e de Transferência de Tecnologia nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - LFO

VIII.1. Instituto Butantan/Fundação Butantan

VIII.1.1. Vacina Influenza

67. Preliminarmente, cabe destacar que a vacina Influenza é o único caso de transferência de tecnologia já finalizada. Foram necessários 14 anos até que a fábrica tivesse condições de produzir as doses dessa vacina. Ressalta-se que a produção da referida fábrica não atende, até o momento, 100% da demanda do PNI. Logo, há necessidade de importar doses e utilizar a assistência técnica do laboratório estrangeiro.

68. O Butantan, além de ser um dos principais fornecedores oficiais do PNI, coordena as ações de vacinação da população brasileira em todo o território nacional. Dentre os produtos fornecidos pelo Instituto ao Programa, encontra-se a vacina contra o vírus Influenza. Em 1999, o Ministério da Saúde introduziu a vacina para a população acima de 65 anos. Considerando que não havia produção nacional, houve a necessidade de adquirir as doses no mercado externo.

69. Nesse contexto, visando reduzir o custo das doses da vacina adquiridas de laboratórios internacionais, dominar a tecnologia de produção e controle da qualidade do imunobiológicos e substituir a importação do produto pela produção nacional, o Ministério da Saúde celebrou convênio com a Fundação Butantan para que esta adquirisse junto ao fabricante estrangeiro a tecnologia para produzir a vacina em tela (pp. 1 a 11 da peça 43). Nos termos do plano de trabalho desse convênio, até que a fábrica do Instituto estivesse em operação, o laboratório internacional produtor forneceria a vacina ao Butantan, que se encarregaria do envase dos frascos/ampolas a fim de atender à demanda do PNI, repassando o produto ao Ministério da Saúde para a realização das campanhas anuais. Desse modo, nos primeiros anos, a Fundação importou o imunobiológico, enquanto obtinha o domínio tecnológico da sua fabricação.

70. Inicialmente, para a transferência da tecnologia de produção da vacina, a Fundação Butantan celebrou, no dia 1º/10/1999, com a **Pasteur Merieux Seruns et Vaccins (PMS&V – atual Sanofi Pasteur)**, sediada na França, o Contrato de Licença de Tecnologia, tendo por objeto a licença e

o direito exclusivos e irrevogáveis para o uso e a exploração no Brasil da tecnologia de fabricação da vacina Influenza. Com essa finalidade, haveria a transferência de conhecimentos ligados a edificações, serviços, equipamentos, controles de qualidade e processos de produção (pp. 1 a 3 e 17 a 39 da peça 77). Ademais, fizeram parte do mencionado acordo um Contrato de Assistência Técnica e um Contrato de Suprimento de Vacina Influenza a granel, firmados pela Fundação Butantan e pela **Pasteur Merieux Seruns et Vaccins**. Foi pactuada, nesse primeiro contrato de fornecimento (alterações e termos aditivos posteriores às pp. 84 a 185 da peça e 1 a 57 da peça 78), a compra de 58 milhões de doses pela Fundação junto à PMS&V, como se observa no quadro abaixo.

Demanda do PNI para a Vacina Influenza

Ano	2000	2001	2002	2003	2004
Quantidade (doses)	14.000.000	14.000.000	14.000.000	10.000.000	6.000.000

71. Embora, no referido Contrato de Fornecimento, tenham sido partes a Fundação Butantan e a PMS&V, sem constar como interveniente qualquer órgão público, foram testemunhas o então Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, Sr. José da Silva Guedes, e, representando o Fundo Nacional de Saúde, o Diretor do Centro Nacional de Epidemiologia à época, Sr. Jarbas Barbosa da Silva Junior (peça 77, p. 109).

72. Em seguida, no dia 25/10/1999, foi firmado o Convênio nº 403/1999, tendo como partícipes a União (por meio do Ministério da Saúde), a Fundação Nacional de Saúde (concedente), o Governo do Estado de São Paulo (por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde), como executor, o Instituto Butantan e, na qualidade de convenente, a Fundação Butantan. O referido convênio teve como objeto a cooperação técnica destinada ao fornecimento de vacina contra Influenza. Assim sendo, foi prevista a importação, a incorporação, o desenvolvimento e o domínio da tecnologia, por parte daquele Instituto, o qual deveria ser capacitado para produzir e controlar a qualidade da vacina contra a Influenza, com o fito de atender às necessidades do Programa Nacional de Imunizações (peça 43, pp. 1 a 11).

73. Desse modo, os recursos federais repassados à Fundação Butantan, com fulcro no Convênio nº 403/1999, visavam à compra anual de doses da vacina Influenza junto à PMS&V e à transferência da tecnologia para a produção do imunobiológico.

74. O valor total pactuado no Convênio nº 403/1999 atingiu R\$ 315.172.000,00 (trezentos e quinze milhões, cento e setenta e dois mil reais), sendo R\$ 307.076.000,00 (trezentos e sete milhões, setenta e seis mil reais) de recursos federais e R\$ 8.096.000,00 (oito milhões e noventa e seis mil reais) a título de contrapartida do convenente. A vigência do ajuste foi prevista para 72 meses, contudo, no dia 8/11/2004, ocorreu sua rescisão (peça 86, pp. 31 e 32).

75. Segundo consta do Relatório da CGU-SFC nº 195.403/2007, datado de 28/8/2007, durante a execução da mencionada avença, entre os dias 8/11/1999 e 8/3/2004, foram repassados recursos federais no montante de R\$ 260.754.550,43 (duzentos e sessenta milhões, setecentos e cinquenta e quatro mil, quinhentos e cinquenta reais e quarenta e três centavos - peça 43, pp. 84 a 91).

76. No convênio em tela, foi acordado o fornecimento anual de 14 milhões de doses da vacina Influenza pela Fundação Butantan ao Ministério da Saúde, mediante o pagamento dos seguintes preços unitários (peça 43, pp. 5 e 12):

Quadro 10: Preço unitário da Vacina Influenza

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Preço por dose (R\$)	4,07	3,96	3,85	3,56	3,34	3,15

77. A subcláusula primeira da cláusula terceira do convênio dispõe que (peça 43, p. 5):

“os valores-bases especificados no caput desta cláusula têm composição integrada pelos custos dos insumos (bulk de vacinas, matérias-primas, serviços) e dos investimentos necessários para

a transferência da tecnologia de produção e controle de qualidade da vacina contra influenza, cujo resultado final se apresenta compatível com o preço de mercado”.

78. Assim sendo, verifica-se que o custo da transferência de tecnologia estava embutido no preço dos lotes da vacina.

79. A conclusão da transferência de tecnologia foi prevista para 2004, o que possibilitaria iniciar a produção nacional em 2005. Contudo, ela só ocorreu em 2011.

80. O processo de transferência apresentou as seguintes fases:

- importação das doses da vacina da **Pasteur Merieux Seruns et Vaccins**;
- treinamento de funcionários do Butantan na França;
- envase do produto pronto fornecido pela **Sanofi Pasteur** (bulk), após a realização de testes de controle de qualidade; e
- formulação e produção dos monovalentes concentrados da vacina trivalente, do tipo fragmentada e inativada.

81. Houve ainda a construção de uma fábrica para a produção da vacina, o Laboratório de Influenza do Instituto Butantan, com capacidade para produzir de 20 a 40 milhões de doses da vacina sazonal.

82. Para a construção do Laboratório de Influenza do Instituto Butantan, foram recebidos recursos do Governo do Estado de São Paulo e do Ministério da Saúde, tendo sido essa obra licitada em 2003. Em razão de impugnação ao certame, a obra foi iniciada somente em 2005 e entregue em 2007. Entre 2008 e 2009, foram realizados treinamentos e cumpridas as etapas de desenvolvimento da vacina. O **start-up** da fábrica ocorreu em 2010.

83. Cabe destacar que, nesse ínterim, ocorreram duas pandemias de gripe: a aviária H5N1, em 2005, e a suína AH1N1, em 2009. Em razão da primeira pandemia, o Ministério da Saúde celebrou o Convênio nº 1.607/2005 com a Fundação Butantan, tendo como objeto o projeto para a produção da vacina contra Influenza Cepa H5N1. Com espeque nessa avença, foram transferidos para essa Fundação recursos no montante de R\$ 3.124.000,00 (três milhões, cento e vinte e quatro mil reais), visando à aquisição de equipamentos e materiais permanentes e a contratação de serviços e reformas (peça 59, pp. 4 a 25).

84. Buscou-se, por meio do citado ajuste, criar uma planta piloto para produzir doses de vacina em caráter emergencial, em caso de pandemias. O fato significou para o Instituto Butantan uma forma de fixar o domínio da tecnologia de produção da vacina Influenza em pequena escala, visando à instalação da futura fábrica.

85. Devido ao aparecimento do vírus AH1N1 (gripe suína), houve a necessidade de adequar a planta e reforçar a área de biossegurança, o que teria gerado atrasos na implementação da fábrica.

86. Em 28/7/2011, foi elaborado pelo Instituto Butantan o Termo de Recebimento de Transferência de Tecnologia, subscrito pelo Prof. Dr. Jorge Elias Kalil Filho (Diretor), pela Dra. Sally Muller Afonso Prado (Diretora da Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção), pela Dra. Cosue Miyaki (Pesquisadora Científica e Responsável Técnica pelo Laboratório de Influenza) e por Maurício Meros de Oliveira (Gerente de Produção do Laboratório de Influenza), tendo por objetivo declarar que o Instituto Butantan estava capacitado, a partir daquela data, para produzir adequadamente a referida vacina e executar as operações de controle de qualidade desse imunobiológico (peça 77, pp. 1 a 3 e 40 a 44).

87. No dia 2/2/2012, foi firmado o Termo de Distrato e Quitação entre a empresa **Sanofi Pasteur** e a Fundação Butantan, instrumento no qual os partícipes concordaram que o objetivo do Contrato de Assistência Técnica foi alcançado e que, por via de consequência, o Butantan encontrava-se capacitado a produzir a vacina em tela e controlar a respectiva qualidade (peça 76, pp. 1 a 3 e 45 a 47).

88. Contudo, além da conclusão do processo de aquisição da tecnologia, faz-se necessário que o produtor da vacina cumpra as normas regulatórias vigentes no país, inclusive no que concerne à obtenção da certificação da Anvisa. A fim de que o citado produto seja utilizado com garantia de

qualidade para o fim proposto, a Anvisa editou a Resolução RDC nº 17/2010, na qual estabeleceu requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

89. Aduz-se que a Anvisa inspeciona a linha de produção do parque fabril, visando aferir a eficácia do sistema de garantia da qualidade na fabricação da vacina e constatar se as Boas Práticas de Fabricação (BPF) foram incorporadas pelo produtor. Em outras palavras, busca-se assegurar que o produto colocado no mercado apresente segurança, qualidade e eficácia adequadas.

90. No caso da vacina Influenza, o processo de produção do imunobiológico envolve a produção do concentrado viral e a formulação e o envase do produto. No Butantan, a produção do insumo da vacina Influenza Sazonal (monovalentes) é realizada em área diversa daquela utilizada para a formulação e o envase. Assim, foi necessário obter a certificação de ambas as áreas.

91. A fábrica da vacina só obteve o certificado de boas práticas de fabricação para a área de produção do insumo em novembro de 2012 (certificação IB para granéis monovalentes – vacina Influenza – fragmentada e inativada – Resolução RE nº 4.791, de 7/11/2012 - peças 83, pp. 35 a 37, 43 e 68).

92. Ademais, somente em setembro de 2012, o Instituto Butantan solicitou, em caráter excepcional, a certificação das etapas de formulação e envase da vacina (Ofício T.B.D. nº 233/2012, de 21/9/2012 – peça 83, pp. 94 a 101). Naquela oportunidade, essa entidade alegou que, a fim de atender à demanda do PNI originada pela campanha de vacinação de 2013, seriam adotadas medidas suplementares de segurança em relação à produção do imunobiológicos. Posteriormente, seriam reformadas as áreas comuns utilizadas para a formulação e o envase de outras vacinas, com objetivo de cumprir as disposições da Resolução RDC nº 17/2010. Assim, poderiam ser fornecidas as doses da vacina Influenza para o Ministério da Saúde, uma vez que não seria paralisada a linha de produção para a realização de obras.

93. A produção foi liberada pela Anvisa, em caráter de excepcionalidade (peça 83, pp. 115 a 117 e 120), tendo sido produzidas aproximadamente 7 milhões de doses da vacina para a campanha de 2013. Após a entrega dessas doses ao MS, o prédio utilizado para a formulação e o envase de vacinas paralisou a linha de produção, tendo em vista a realização das obras necessárias à ampliação da área física e à adequação dos sistemas de tratamento do ar e de purificação da água.

94. Quando da realização da campanha de vacinação de 2014, a Anvisa informou que, devido ao fato de as reformas no Butantan já haverem sido iniciadas, o que provocava alterações significativas na linha de produção do imunobiológico, não seria possível liberar a comercialização desse produto antes da conclusão de todas as etapas dessa obra, da realização de inspeções e da obtenção da certificação de boas práticas de fabricação por parte do Butantan, sendo que deveria ser demonstrado o atendimento às exigências da Resolução RDC nº 17/2010 (peça 84, pp. 44 e 45).

95. Segundo dados coletados junto à Agência Reguladora, a certificação de boas práticas de fabricação – CBPF para as áreas de formulação e envase somente foi obtida em 17/3/2014, nos termos da Resolução RE nº 1.040/2014 (certificação para produtos estéreis – peças 84, pp. 35 a 37, 86 e 123). Após a obtenção da mencionada CBPF, foram produzidas pelo próprio Instituto Butantan, para a campanha de 2014, aproximadamente 10 milhões de doses da vacina Influenza.

96. Convém observar que, no âmbito do PNI, entre os anos de 1999 e 2010, a vacina contra Influenza sazonal estava disponível apenas para idosos e alguns grupos de risco. Na última campanha, no ano de 2014, foram considerados grupos prioritários a serem vacinados: crianças de 6 meses a 5 anos, gestantes, puérperas, trabalhadores da área de Saúde, povos indígenas, indivíduos com 60 anos ou mais de idade, população privada de liberdade e funcionários do sistema prisional, pessoas portadoras de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais (peça 168, p. 2).

97. Para a campanha de vacinação de 2015, foi prevista a produção de 34 milhões de doses pelo Instituto Butantan e a aquisição de 20 milhões de doses junto à empresa Sanofi, incluindo 5 milhões para compor a reserva técnica (peça 168, p. 2). De acordo com as informações prestadas pela Coordenadora do PNI, na campanha de 2015, foi prevista a vacinação dos mesmos grupos acima

relacionados. Contudo, qualquer mudança no cenário epidemiológico da doença poderia gerar a necessidade de incluir novos grupos.

98. Cabe destacar que, ainda segundo a Coordenadora do PNI, o objetivo das campanhas anuais de vacinação é reduzir as complicações e as internações decorrentes das infecções pelo vírus da Influenza no que concerne à população alvo dessas campanhas (peça 168, pp. 1 e 2).

99. A seguir, apresenta-se um quadro com dados dos convênios celebrados entre a Fundação Butantan (conveniente) e o Ministério da Saúde, entre 2003 e 2014, tendo como objeto o apoio financeiro para o fornecimento de doses da vacina Influenza pelo conveniente ao PNI (peças 44 a 58 e 64 a 75).

Quadro 11: Convênios do MS celebrados com o Instituto/Fundação Butantan

Ano	Convênio nº	Valor total (R\$)	Quantidade de doses demandadas pelo MS	Valor por dose (R\$)
2003	2.242/2003	14.426.895,00	2.747.980	5,25
2004	72/2004	72.723.105,00	13.852.020	5,25
2005	102/2005	108.300.000,00	19.000.000	5,70
2006	10/2006	120.460.000,00	19.000.000	6,34
2007	26/2006	128.660.000,00	20.000.000	6,43
2008	8/2008	123.164.088,00	18.588.000	6,62
2009	18/2009	105.300.000,00	18.000.000	5,85
2009 (H1N1)	19/2009	439.890.000,00	33.000.000	13,33
2010 (H1N1)	9/2010*	229.600.012,31	30.000.000	13,33
2010	29/2010	229.250.000,00	32.750.000	7,00
2012	7/2012	260.352.000,00	33.900.000	7,68
2013	17/2012	382.360.000,00	44.000.000	8,69
2014	24/2013	455.760.000,00	54.000.000	8,44

OBS.: 1. Não foram inseridos dados referentes ao Convênio nº 403/1999, visto que há divergências entre os quantitativos de doses efetivamente adquiridas pelo MS e os valores pagos por dose informados nos documentos consultados. É inviável sanar as dúvidas devido ao tempo decorrido desde a execução do ajuste.

2. Dados dos demais convênios obtidos em consulta à documentação arquivada na Fundação Butantan e a informações fornecidas pelo FNS, Dicon/SP e Ministério da Saúde.

(*) Quantitativo de 12.775.693 doses sem ônus para o MS (doação – cf. cláusula primeira do Convênio nº 9/2010)

100. A respeito da capacidade produtiva da fábrica da vacina Influenza, a partir do recebimento do certificado de boas práticas de fabricação para a área de produção do insumo, ocorrido em novembro de 2012, que permitiu o início da produção nacional do imunobiológico, foram apresentados os dados consolidados na tabela abaixo (peça 77, pp. 8 a 10):

Quadro 12 - Campanha de 2013 – fabricação dos monovalentes de agosto/2012 a fevereiro/2013

Cepa viral	H1N1	H3N2	B
Subtipo viral	A/Califórnia/7/2009	A/Victoria/361/2011	B/Wisconsin/1/2010
Doses produzidas	12.982.541	7.900.981	12.242.396

Quadro 13 - Campanha de 2014 – fabricação de monovalentes de agosto/2013 a fevereiro/2014

Cepa viral	H1N1	H3N2	B
Subtipo viral	A/Califórnia/7/2009	A/Texas/50/2012	B/Massachusetts/02/2012

Doses produzidas	27.880.687	29.675.155	23.750.123
------------------	------------	------------	------------

101. No tocante à produtividade média das diferentes cepas da Influenza em relação à quantidade de ovos utilizados por campanha (doses/ovo), foram apresentados os seguintes dados:

Quadro 14 – Produtividade de doses de vacina por ovo - Campanha de 2013

Cepa viral	H1N1	H3N2	B
Subtipo viral	A/Califórnia/7/2009	A/Victoria/361/2011	B/Wisconsin/1/2010
Doses produzidas	12.982.541	7.900.981	12.242.396
Quantidade de ovos	5.801.280	2.724.480	3.962.880
Doses por ovo	2,24	2,90	3,09

Quadro 15 – Produtividade de doses de vacina por ovo - Campanha 2014

Cepa viral	H1N1	H3N2	B
Subtipo viral	A/Califórnia/7/2009	A/Texas/50/2012	B/Massachusetts/02/2012
Doses produzidas	27.880.687	29.675.155	23.750.123
Quantidade de ovos	9.535.680	7.657.440	8.255.880
Doses por ovo	2,92	3,88	2,88

102. Um dos pontos centrais para o futuro do Instituto Butantan, no tocante à fabricação da vacina Influenza, consiste no aumento da quantidade de doses do imunobiológico produzida, de forma a atender integralmente à demanda do PNI, ou seja, 54 milhões de doses. Ocorre que a fábrica foi planejada na fase inicial da transferência de tecnologia, entre 2003 e 2007, tendo sido prevista uma capacidade de produção de 20 milhões a 40 milhões de doses. Acrescentem-se, nesse contexto, as alterações de legislação ocorridas ao longo de 14 anos, desde o início do processo de transferência da tecnologia da vacina Influenza, as quais exigiram, algumas das vezes, a realização de obras civis na fábrica, o que acarretou a paralisação da produção durante esses períodos.

103. Cabe destacar que o aumento na produção da vacina envolve o estabelecimento de um cronograma anual de produção ajustado à indicação, pela OMS, das cepas que irão compor a vacina Influenza para cada um dos hemisférios (norte e sul), a qual geralmente ocorre no mês de setembro. Já a produção dos imunobiológicos deve estar concluída até março do ano seguinte, para viabilizar a realização tempestiva da campanha de vacinação.

104. De acordo com o Dr. Claudio Cabral, membro do Comitê Técnico Regulatório – CTR do Instituto Butantan, atualmente a entidade busca aumentar a capacidade produtiva de sua fábrica, por meio da utilização de substâncias associadas ao princípio ativo para auxiliar ou potencializar seu efeito de gerar imunogenicidade. Nesse sentido, vem investindo em novas tecnologias.

105. Ademais, segundo o Dr. Paulo Lee Ho (peça 78, pp. 163 a 169), Diretor da Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção do Instituto Butantan, a fim de auxiliar na adequação do processo produtivo da fábrica ao quantitativo de doses da vacina demandado pelo MS, o Instituto celebrou, no dia 27/5/2013, um Acordo de Assistência Técnica e Fornecimento com a empresa **Sanofi Pasteur**. Essa avença é um instrumento estratégico para a aquisição de doses da vacina junto àquela empresa e a obtenção de assistência técnica para aprimorar a capacidade produtiva, considerando que o aumento da produção envolve alterações logísticas na planta fabril.

106. A Fundação Butantan relatou que o novo “Acordo de Assistência Técnica e Fornecimento da Vacina Influenza Sazonal (fragmentada e inativada)”, firmado com a empresa **Sanofi Pasteur S.A.**, no qual consta o Instituto Butantan como interveniente anuente, possui como objeto a definição dos termos de fornecimento e aquisição de quantitativo mínimo de doses da vacina Influenza (artigo 2).

Ademais, estipulou-se que, caso o Butantan necessite de assistência técnica no processo de fabricação da vacina Influenza sazonal (fragmentada e inativa), durante a vigência do mencionado ajuste, a **Sanofi Pasteur** fornecerá assistência técnica sem custo adicional para o Butantan, “limitada a 30 (trinta) dias/homem por ano”, nas instalações da empresa e de suas afiliadas ou nas dependências do Instituto.

107. A assistência técnica em tela inclui (peça 77, pp. 5 a 8 e 48 a 83, e peça 78, pp. 163 a 169):

- a realização de visitas técnicas;
- a avaliação da qualidade das instalações e práticas;
- a preparação de Planos de Assistência Técnica;
- a preparação, a organização e o monitoramento de uma campanha de vacinação;
- a solução de problemas detectados no processo produtivo;
- a participação nas revisões periódicas e no acompanhamento dos planos de ação; e
- o suporte na implementação de procedimentos de produção, incluindo o controle e a avaliação da qualidade.

108. Note-se que o referido contrato, com vigência pelo período de 5 anos, faz menção a:

- a) um Contrato Técnico e de Qualidade (QTA), datado de 18/7/2010; e
- b) um contrato assinado em 18/12/2007, cujo objeto foi a realização de operações fabris da vacina Influenza.

109. Isso demonstra que as partes acima citadas firmaram avenças ao longo da transferência de tecnologia. Ademais, no preâmbulo do acordo, o Butantan registra que, embora já tenha obtido o conhecimento necessário para produzir a vacina Influenza sazonal, sua capacidade de produção pode não ser suficiente para atender à demanda do mercado (peça 77, pp. 48 a 51). Nesse contexto, entende-se porque o Butantan celebrou ajustes visando complementar sua produção, de forma a atender a demanda do PNI em 2014.

110. A Fundação Butantan apresentou, ainda, um relatório das visitas técnicas, realizadas por equipes de colaboradores do Instituto Butantan, às instalações produtivas da fábrica da **Sanofi Pasteur** nos seguintes períodos: de 23 a 27/09/2013; 12 a 14/11/2013; 8 a 10/07/2014; 17 a 19/11/2014 e 26 a 28/11/2014 (peça 78, pp. 163 a 169).

111. Segundo a Fundação Butantan, tais visitas visaram elucidar questionamentos sobre vários processos relacionados à produção da vacina Influenza (peça 78, pp. 163 a 169), dentre os quais se destacam os seguintes:

- assuntos referentes à cepa, ao monovalente e ao produto terminado. Foram apresentados dados e a estratégia utilizada no estudo e no tratamento das informações, bem como o recipiente utilizado para realizar a análise do monovalente;
- obtenção de documentos relativos a determinadas validações que ainda não estavam disponíveis nos arquivos do Butantan; e
- análise de atividades, procedimentos e documentos (entrada em área limpa, validação do sanitizante e do processo de homogeneidade do produto).

112. Ressalta-se que as visitas possibilitaram uma observação **in loco**, nas dependências da fábrica da Sanofi, na França, das situações enfrentadas e solucionadas pela empresa durante o processo de produção, durante as etapas de formulação, envase, inspeção automática e embalagem. Ademais, foram identificadas lacunas de conhecimento e definidos temas para a assistência técnica.

113. A Fundação Butantan esclareceu, ainda, que as visitas realizadas em novembro de 2014 visaram “discutir dificuldades encontradas na importação e no planejamento da produção da vacina Sanofi para o Instituto Butantan”. A entidade acrescentou que tais visitas permitiram minimizar, na campanha de 2015, os problemas enfrentados durante o período de vacinação.

114. Nos termos transcritos a seguir, o Dr. Paulo Lee Ho, Diretor da Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção do Instituto Butantan, concluiu que o Acordo de Assistência Técnica tornou-se estratégico, em decorrência do apoio prestado pela empresa **Sanofi**

Pasteur no período que o Butantan adequou sua produção ao quantitativo de doses da vacina Influenza demandado pelo MS (peça 78, p. 168):

“O planejamento inicial de uma planta com capacidade de 20 milhões de doses da vacina trivalente já é por si só um grande desafio. Com a mudança da demanda de produção para 54 milhões de doses (...), a planta atual de produção do Butantan teve que sofrer reformas estruturais (...) temos o planejamento de produzir o quantitativo de 34 milhões de doses já para a campanha de 2015. Na segunda fase, planejamos produzir o quantitativo de 50 milhões de doses. (...) este aumento de produção é complexo, traduzindo-se em um novo planejamento estratégico de produção após o anúncio das novas cepas para a vacina em final de setembro de cada ano, envolvendo não só a logística de produção da planta (...) como também a logística de fornecimento de ovos embrionados”.

115. Sobre o novo Contrato de Assistência Técnica celebrado pelo Butantan e pela Sanofi, o Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS do Ministério da Saúde relatou que (peça 169, pp. 5 e 10):

a) no final de 2013, o MS foi informado pelo Butantan sobre o novo acordo de Assistência Técnica e Fornecimento da Vacina Influenza Sazonal (fragmentada e inativada), celebrado em 27/5/2013;

b) tendo em vista a data da assinatura do ajuste, o Ministério da Saúde considera que o novo contrato foi pactuado na vigência do Contrato de Licença de Tecnologia firmado pelo Butantan e pela Sanofi (de 1º/10/1999 a 1º/10/2014);

c) *“todo projeto de PDP busca a autonomia tecnológica da instituição pública, seja no acesso ao conhecimento de uma plataforma tecnológica, que pode propiciar o acesso ou desenvolvimento de novos produtos ou processos, seja na busca de sua autonomia produtiva”;*

d) nesse contexto, *“a autonomia da produção pública ocorre não só com a finalização do processo de transferência de tecnologia, mas também com a finalização da construção e homologação das unidades produtivas pela Anvisa”;* e

e) com a conclusão do projeto tecnológico para a produção da vacina Influenza, ocorrida em outubro/2014, e o recebimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para as áreas de produção do insumo farmacêutico ativo (monovalentes) e de formulação e envase, o Butantan passou a estar apto e habilitado para executar todas as etapas do processo de fabricação da vacina de forma integrada.

116. Diante do exposto, a equipe de auditoria concluiu que:

a) o Contrato de Assistência Técnica e Fornecimento firmado pela Fundação Butantan e pela empresa Sanofi, em 27/5/2013, com vigência de 5 anos, visa à aquisição de doses da vacina Influenza para suprir demanda do PNI, em face da impossibilidade atual de a fábrica do Instituto Butantan atender plenamente ao quantitativo de doses da vacina requisitadas pelo Ministério da Saúde (54 milhões para as campanhas de 2014), bem como ao aprimoramento da produção da vacina Influenza pelo Butantan; e

b) o processo de transferência de tecnologia da vacina Influenza foi finalizado, tendo ocorrido a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para as áreas de produção do insumo farmacêutico ativo (monovalentes) e de formulação e envase de vacinas no Instituto Butantan. Cabe observar que, entre as transferências de tecnologia e as PDP referentes a vacinas analisadas nesta fiscalização, somente a vacina Influenza atingiu o final do respectivo processo.

117. De acordo com o Instituto Butantan, a entidade corre risco de perda de produção de monovalentes (produto semiacabado) da vacina Influenza, produzidos para a campanha de 2014, em decorrência da redução do quantitativo de doses adquiridas pelo Ministério da Saúde, que teria sido alterado de 20 milhões para 11 milhões (peça 77, pp. 4 e 5).

118. Segundo a Fundação Butantan, *“visando atender pedido informal já há muito elaborado pelo Ministério da Saúde”* (peça 77, p. 4), na primeira quinzena de novembro de 2013, foi iniciada a produção de 27.101.988 doses do produto semiacabado, objetivando o fornecimento de 20 milhões de doses da vacina Influenza. Esse seria, efetivamente, o quantitativo de doses ajustado com o Ministério

da Saúde para ser fabricado pelo Instituto. Para demonstrar a veracidade dessa informação, foram apresentados à equipe de auditoria do TCU os seguintes documentos:

a) Ofício Conjunto nº 2/2013/SCTIE/SVS-MS, datado de 25/11/2013 (peça 78, pp. 158 e 159); e

b) Ofício T.B.D. nº 368/2013, datado de 6/12/2013, encaminhado pelo Instituto Butantan ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Sr. Carlos Augusto Grabois Gadelha, e ao Secretário de Vigilância em Saúde, Sr. Jarbas Barbosa da Silva Junior (peça 78, pp. 160 e 161).

119. O Butantan alegou que a aquisição de 11.601.650 doses do produto semiacabado foram, *“unilateral e imotivadamente, canceladas pelo Ministério da Saúde (...), ocasionando à Fundação Butantan um déficit da ordem de R\$ 41.023.228,79 (...)*”. Desse modo, a Direção da entidade argumentou que *“apenas as 15.500.338 (...) doses de produto semiacabado restantes é que foram remetidas para a produção, convertendo-se nas 10.280.270 (...) doses de produto acabado fornecidas ao Ministério da Saúde”* (peça 77, pp. 4 e 5).

120. Ouvido a respeito, o Ministério da Saúde informou que (peça 168, p. 1):

a) para realizar uma campanha de vacinação, considera, entre outros critérios, a capacidade de produção e o cronograma de entrega dos laboratórios produtores. Atuando dessa forma, busca operacionalizar as ações de vacinação;

b) *“no momento de contratualização junto ao Instituto Butantan [da campanha de 2013], o referido laboratório não possuía registro na Anvisa, requisito essencial para que o Ministério da Saúde fizesse a aquisição dos produtos”*;

c) o cronograma proposto pelo Instituto Butantan para fornecer produtos para a campanha realizada nos meses de abril e maio de 2014 não atendia aos prazos previstos para as ações de vacinação; e

d) foi então pactuado o fornecimento ao PNI de 10 milhões de doses da vacina Influenza produzidas pelo Butantan e a aquisição de 44 milhões de doses junto ao laboratório da empresa Sanofi.

121. Conforme consignado neste relatório, somente em 17/3/2014, foi obtido pelo Instituto Butantan o “Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas/Produtos estéreis: Soluções parentais de pequeno volume com preparação asséptica”, nos termos da Resolução RE nº 1.040/2014 da Anvisa.

122. Em consulta ao processo nº 25000.138192/2013-80 (peça 85), em trâmite no Ministério da Saúde, versando sobre a transferência de tecnologia da vacina Influenza, a equipe de auditoria observou que, em 9/9/2013, foi encaminhado ao Instituto Butantan o Ofício nº 2525/2013/SCTIE/MS, no qual a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos solicitou as seguintes informações:

a) capacidade de produção do Butantan em relação à vacina Influenza em condições de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), dentro dos requisitos da Anvisa; e

b) esclarecimentos quanto à parceria do Instituto com o laboratório **Sanofi Pasteur** para fornecimento da vacina.

123. Em resposta, por intermédio do Ofício TBD nº 260/2013, de 17/9/2013, o Instituto Butantan apresentou as seguintes informações (peça 85, pp. 46 e 47):

a) no ano de 2013, uma parte do quantitativo de vacinas fornecidas ao PNI/SVS foi fabricada pelo Laboratório **Sanofi Pasteur** (37 milhões de doses) e outra parte foi produzida pelo Instituto Butantan (7 milhões de doses), totalizando 44 milhões de doses;

b) para a campanha de 2014, o Instituto Butantan se comprometia a produzir 20 milhões de doses, sendo que o restante (34 milhões) seriam fabricadas pelo Laboratório **Sanofi Pasteur**, totalizando 54 milhões de doses a serem fornecidas ao PNI/SVS;

c) a planta de produção dos monovalentes da vacina sazonal no Instituto Butantan já possuía certificado de BPF emitido pela Anvisa (válido até dezembro de 2014);

d) a certificação das áreas de formulação e de envase (prédio 41) seria solicitada após a finalização da reforma e dos trabalhos de qualificação dos equipamentos e validação dessas áreas. As ações para obtenção de certificação de BPF das áreas estavam já em andamento junto à Anvisa, com

vistas ao fornecimento de 20 milhões de doses para a campanha de vacinação de Influenza em 2014 (com início estimado para 14/4/2014).

124. Diante das informações apresentadas, foi emitida a Nota Técnica nº 337/2013/DECISS/SCTIE/MS, em 27/9/2013 (peça 85, pp. 81 e 82). No referido expediente, registrou-se que foi realizada reunião na Anvisa, em 3/9/2013, com a participação da Coordenação do PNI/SVS e da Coordenadora da CGBQB/SCTIE. Considerando que o Instituto Butantan ainda não havia obtido a certificação de boas práticas de fabricação para a área de formulação e envase, com previsão de obter o certificado em fevereiro de 2014, haveria risco de comprometimento do cronograma da campanha de vacinação da Influenza. Consta, ainda, desse expediente que, em reunião no Ministério da Saúde com representantes do Instituto Butantan, ocorrida em 13/9/2013, após a análise do cronograma encaminhado, com previsão de entrega das doses da vacina em abril de 2014, foi informado ao laboratório oficial que o cronograma não atendia ao PNI, visto que a campanha seria iniciada naquele próprio mês.

125. Nesse contexto, convém destacar que, a Diretoria Colegiada da Anvisa, no dia 1º/11/2013, decidiu que, diante do grande impacto das reformas e adequações em obras sobre o processo produtivo, não poderia ser concedida autorização de fabricação do imunobiológico em caráter excepcional na área de formulação e envase da planta do Instituto Butantan (peça 85, pp. 102 e 103). Assim sendo e considerando que a linha de produção estava paralisada para adequações ao disposto na Resolução RDC nº 17/2010, a Agência Reguladora decidiu, após realizar diversas inspeções físicas no local, ser necessária a finalização das reformas e a obtenção da certificação de boas práticas previamente à liberação da área de formulação e envase da vacina Influenza.

126. Diante do exposto, restou consignado, no Ofício Conjunto nº 2/2013/SCTIE/SVS-MS, de 25/11/2013 (peça 85, pp. 106 e 107), que haveria a aquisição do quantitativo de 44 milhões de doses de vacinas do Instituto Butantan, as quais seriam formuladas e envasadas pela Sanofi Pasteur. Também foi prevista a aquisição adicional de 10 milhões de doses da vacina Influenza, que seriam produzidas pelo Butantan, dependendo da viabilidade da obtenção do CBPF junto à Anvisa, o que complementaria o total demandado de 54 milhões de doses.

127. A partir dessas considerações, a equipe de auditoria concluiu que:

a) a Anvisa acompanhou, inclusive por meio de inspeções **in loco**, a obra na área de formulação e envase da fábrica do Instituto Butantan (peças 85, pp. 48 a 63, 112 a 127 e 158 a 204);

b) a Coordenadora Geral da CGBQB/DECISS/SCTIE visitou o Instituto Butantan à época dos fatos, o que demonstra que a situação foi acompanhada pelo Ministério da Saúde (Relatório da Visita, datado em 29/11/2013 - peça 85, pp. 108 a 111);

c) foram realizadas reuniões entre o Ministério da Saúde e a Anvisa a fim de verificar a possibilidade de o Butantan atender ao PNI com tempestividade (peça 85, p. 145); e

d) Ministério da Saúde possuía competência para decidir pela aquisição de doses da vacina Influenza produzida pela empresa Sanofi, com o fito de não comprometer o cronograma da campanha de vacinação.

128. Conforme apontado pela Controladoria Geral da União (CGU), no Relatório das Contas Anuais da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, referente ao exercício de 2012 (peça 63, pp. 12 e 13), embora, historicamente, tenham sido celebrados convênios com a Fundação Butantan, tendo como objeto a produção e distribuição de doses da vacina Influenza, tais ajustes apresentam características próprias, que não se enquadram na categoria de “convênio”. Contudo, os acordos assim nominados são registrados no Siafi e no Siconv como transferências voluntárias de recursos. Desse modo, a liberação de recursos ocorre antes da efetiva entrega do objeto conveniado.

129. Contudo, o Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE do Ministério da Saúde, que responde pelo planejamento, pela coordenação, pela avaliação e pelas atividades de compra de insumos estratégicos, em conformidade com o disposto no art. 8º do Decreto nº 8.065/2013, declarou que *“estes ajustes, apesar de receberem a nomenclatura de ‘convênio’, não se referem à transferência voluntária de recursos e sim a acordos para produção e fornecimento de medicamentos aos*

Programas de Saúde a cargo desta Pasta, mediante a entrega de bens e posterior pagamento, uma vez que a legislação pertinente – Decreto nº 6.170/2007 e Portaria Interministerial MPOG/MF/CGU nº 127/2008 – a eles não se aplica” (peça 63, p. 12).

130. Assim sendo, constata-se que o DLOG entende que os acordos celebrados entre o MS e o Butantan são revestidos de características mais próximas a contratos. Ademais, a CGU apurou que, em face desse entendimento, os convênios não vinham recebendo, por parte do MS, tratamento adequado no tocante à fiscalização e análise das respectivas prestações de contas. Uma vez considerados como contratos, instrumentos nos quais o foco concentra-se na entrega dos produtos avançados, o acompanhamento e a fiscalização ao longo dos convênios e a análise das prestações de contas finais eram frágeis (peça 63, p. 13).

131. Convém salientar a dificuldade enfrentada para acompanhar os convênios e analisar as prestações de contas dos Convênios nº 72/2004 e nº 102/2005, que tiveram como objeto a aquisição de doses da vacina Influenza (peças 47, pp. 142 a 152, e 50, pp. 4 a 14). Em agosto de 2014, ainda havia pendências relativas a esses convênios, uma vez que não havia sido registrada a aprovação da prestação de contas final, embora a vigência de tais ajustes houvesse sido encerrada em 2005 e 2006, respectivamente. A referida aprovação ocorreu somente nos dias 2/9 e 14/10/2014, respectivamente (Pareceres Gescon nº 1.129 - Convênio nº 72/2004 e nº 1.846 - Convênio nº 102/2005, peça 86, pp. 1 a 4 e 5 a 22).

132. De acordo com o atual Diretor do DLOG, Sr. Girley Vieira Damasceno (peça 170, p. 1), vem sendo discutida, no âmbito daquele Departamento, a necessidade de qualificar a gestão de processos. Contudo, somente em 2014, após uma série de debates sobre o assunto, o DLOG encaminhou ao Gabinete da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde o Memorando nº 88/2014-DLOG/SE/MS, de 2/4/2014, no qual discorre sobre a decisão de formalizar a contratação dos Laboratórios Oficiais, por meio de contratação direta, primordialmente, com base nos arts. 24, VIII, e 25, I, da Lei nº 8.666/1993.

133. Segundo o entendimento expressado pelo gestor do DLOG, a nova metodologia de contratação de Laboratórios Oficiais, por meio de dispensa ou inexigibilidade de licitação, a depender do caso concreto, coaduna-se com a personalidade jurídica da parte futuramente contratada e com a natureza contratual da aquisição de imunobiológicos para o Ministério da Saúde.

134. No dia 8/11/2013, o DLOG iniciou projeto piloto para testar a nova metodologia de contratação, com a aquisição de biofármaco junto ao Instituto Vital Brasil S/A, por meio do Instrumento Contratual nº 56/2014, que foi celebrado com fulcro no inc. VIII e no § 2º do art. 24 da Lei nº 8.666/1993.

135. Com esquite nessas considerações, a equipe de auditoria concluiu que a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde iniciou procedimentos para atender à recomendação da CGU contida no Relatório de Auditoria Anual de Contas referente ao exercício de 2012, no sentido de *“definir o adequado instrumento jurídico para amparar, legalmente, o fornecimento de insumos estratégicos pelos Laboratórios Oficiais, seguindo o disposto na Lei nº 8.666/1993”* (peça 63, p. 247).

136. Diante da recomendação da CGU e do entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, confirmado no âmbito do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, não serão mais celebrados convênios com Laboratórios Públicos para a aquisição de medicamentos. Aduz-se que, segundo o Diretor do DLOG, os novos instrumentos jurídicos utilizados para adquirir medicamentos e imunobiológicos devem ser firmados com pessoas de direito público interno ou entidades que integrem a Administração Pública.

137. O Diretor do DLOG acrescentou que, no dia 3/10/2014, a Consultoria Jurídica do MS foi acionada para pronunciar-se sobre a futura contratação do Instituto Butantan. Por meio do Parecer nº 3278/2014/EHSN/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 6/10/2014, confirmado pelo Despacho nº 7917/2014/EHSN/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 15/10/2014, a Conjur reafirmou a viabilidade jurídica da contratação do Instituto para fornecer a vacina Influenza, com base no art. 24,

VIII e § 2º, da Lei nº 8.666/1993, uma vez que ele é uma pessoa jurídica de direito público e detém o registro do produto (peça 170, pp. 3 e 4).

138. Por fim, a unidade técnica salientou que os futuros contratos para fornecimento de doses de vacina Influenza ao PNI serão celebrados com o Instituto Butantan, não mais com a Fundação Butantan, entidade civil com personalidade jurídica de direito privado.

139. Cumpre salientar que a fabricação da vacina Influenza consiste em projeto tecnológico anterior à edição da Portaria GM/MS nº 837/2012. Devido a essa condição, não há projeto executivo nem termo de compromisso assinados no âmbito dessa transferência de tecnologia.

140. Mais recentemente, a transferência tecnológica relativa à vacina Influenza passou a ser acompanhada pelo Ministério da Saúde. Em consulta ao processo nº 25000.138192/2013-80 (peça 85), autuado em 16/8/2013, tendo como objeto “*arquivos do acordo de transferência de tecnologia da vacina Influenza sazonal do Instituto Butantan – parceria celebrada com a empresa Sanofi Pasteur*”, a equipe de auditoria observou que, por meio do Ofício nº 128/2012/DECIIS/SCTIE/MS, de 14/12/2012 (peça 85, p. 21), o Diretor do DECIIS/SCTIE solicitou à Fundação Butantan, a partir daquele momento, o encaminhamento de relatórios trimestrais ao Ministério da Saúde. Trata-se de relatórios de acompanhamento (modelo à peça 85, pp. 22, 23 e 29 a 31), que objetivam a avaliação periódica, por parte do MS, das fases e do processo de transferência da tecnologia, bem como dos aspectos regulatórios, no âmbito do disposto nos arts. 1º, parágrafo único, e 6º da Portaria GM/MS nº 837/2012.

141. Ademais, compulsando o processo nº 25000.138192/2013-80, a equipe verificou que, em 12/8/2013, houve o agendamento de visita técnica do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – DECIIS/SCTIE às unidades fabris do Instituto Butantan, para monitorar diversas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo então em curso naquela entidade, dentre as quais a da vacina Influenza (peça 85, p. 25).

142. Nesse ínterim, foi instituído o Comitê Técnico Regulatório (CTR) para acompanhar as atividades relativas ao desenvolvimento, à produção, ao registro e ao pós-registro de medicamentos originários de parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde e pelo Instituto Butantan. Também passaram a ser acompanhados os processos de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos de interesse do SUS (Portaria nº 1.343, de 26/8/2013 - peça 85, p. 36). O CTR, nos termos previstos na Resolução RDC nº 2, de 2/2/2011, é composto por representantes da Anvisa, do Instituto Butantan e da SCTIE/MS.

143. De acordo com a ata da 1ª reunião do CTR (peça 85, pp. 37 a 43), ocorrida em 28/8/2013, foi avaliado que não havia necessidade de considerar a transferência de tecnologia da vacina Influenza como PDP, uma vez que já havia sido firmado, desde 2/2/2012, o Distrato e Termo de Quitação entre a empresa **Sanofi Pasteur** e a Fundação Butantan. Assim sendo, existia apenas um novo contrato de Assistência Técnica pós PDP, para garantir o apoio da mencionada empresa às atividades específicas do Instituto Butantan. A título de conclusão, o CTR recomendou “*informar ao DECIIS/SCTIE/MS sobre a possibilidade de retirada da referência desta PDP nas listagens que norteiam o monitoramento das Parcerias*”.

144. Por meio da análise do processo nº 25000.138192/2013-80, a equipe de auditoria constatou que foi realizada uma reunião em Brasília, no dia 8/10/2013, com a participação do Diretor do Butantan e de gestores da SCTIE, SVS, CGPNI, com o objetivo de monitorar o cronograma da produção desse imunobiológico e avaliar a capacidade do Butantan para atender tempestivamente às demandas oriundas da campanha anual de vacinação em 2014 (peça 85, pp. 75 a 78). Ocorreu, ainda, uma visita técnica da Coordenadora Geral de Base Química e Biotecnológica – CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS ao Instituto Butantan, no dia 29/11/2013, para avaliar a área produtiva da vacina Influenza (peça 85, pp. 108 a 111).

145. No tocante à legislação que define as fases dos processos pertinentes às PDP e o monitoramento e a avaliação das transferências de tecnologia, convém observar que a Portaria GM/MS nº 2.531, de 12/11/2014, alterou os procedimentos de acompanhamento e estabeleceu uma

periodicidade quadrimestral para o envio de relatórios técnicos ao Ministério da Saúde por parte do laboratório público, os quais ficarão disponíveis para análise pelos Comitês Técnicos de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo (art. 50).

VIII.1.2. Vacina HPV

146. A vacina quadrivalente recombinante contra o papiloma vírus humano (HPV) foi introduzida no PNI em 2013, tendo sido a primeira vacinação no âmbito do SUS realizada este ano. Tal introdução ocorreu no âmbito de uma PDP firmada pelo Instituto Butantan e o laboratório Merck, Sharp & Dohme (MSD).

147. A referida PDP também era de interesse do Instituto Bio-Manguinhos, que tinha estabelecido parceria com o laboratório GSK para a transferência da vacina bivalente. Contudo, o MS optou pela PDP com o Instituto Butantan, em função da vacina da MSD ser mais abrangente e pelo projeto de transferência de tecnologia contemplar uma futura vacina nonavalente, a ser fornecida a partir do sexto ano da PDP.

148. Porém, a Nota Técnica nº 254/2013/DECIIS/SC TIE/MS (peça 91, pp. 64 a 73) afirma que *“uma vez que a produção da vacina exigirá instalações e equipamentos atualmente não disponíveis no Butantan, será necessário tempo adicional para execução dos projetos executivos, construção, qualificação e validação destas novas instalações e equipamentos”*. Assim, o cronograma inicial, que previa cinco anos para a conclusão da transferência de tecnologia da vacina tetravalente poderá atrasar, bem como o início da transferência da vacina nonavalente.

149. De acordo com o projeto executivo apresentado pelo Butantan, os preços de aquisição das vacinas junto à MSD e os preços de venda ao MS, por dose, durante os cinco anos da PDP são os seguintes:

Quadro 16: Preço de compra da vacina pelo Butantan e de repasse ao MS

Ano	2014	2015	2016	2017	2018
Preço de venda ao MS (US\$)	13,79	13,29	12,65	11,95	9,95
Preço de aquisição junto à MSD (US\$)	13,10	11,68	11,68	9,50	9,50
Diferença (US\$)	0,69	1,61	0,97	2,45	0,45
Doses	12 milhões	6 milhões	6 milhões	6 milhões	6 milhões
Lucro do Butantan (US\$)	8.280.000	9.660.000	5.820.000	14.700.000	2.700.000
Lucro Total do Butantan (US\$)	41.160.000,00				

150. No quadro acima, vê-se que, nos cinco anos da PDP, a diferença entre o que o Butantan paga à MSD (o que inclui, além dos insumos, a transferência de tecnologia) e o que ele cobra do MS soma US\$ 41.160.000,00. Chama a atenção o lucro durante o primeiro ano da PDP (US\$ 8.280.000), quando o Butantan apenas rotulou metade das doses, tendo atuado como intermediário em relação à outra metade.

151. Os membros do CTR, Dr. Cláudio Cabral e Sr. Tiago Rocca, disseram que, segundo acordado com a Anvisa, no ano 1 da PDP (2014) ficou acertado o registro e a imagem do parceiro privado e a embalagem internacional (o que foi uma exceção dada pela agência). No ano 2, deveria ser a imagem e o registro do parceiro público. Mas o MS disse que para o ano 2 basta ter sido depositado o

registro do Instituto Butantan, mesmo que a imagem e o registro ainda sejam MSD. Ademais, o atraso verificado na obra da fábrica da vacina HPV pode postergar o cronograma.

152. Não houve tempo de rotular as vacinas do primeiro lote. Somente houve o acordo com a Anvisa para que, junto com as vacinas, viesse uma tradução do rótulo à parte. Já no segundo lote, o rótulo e bula vieram em português diretamente do fabricante.

153. Em relação a tal fato e ao cronograma da PDP apresentado pelo Instituto Butantan e aprovado pelo Ministério da Saúde, o art. 54 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014 dispõe que:

“após um ano da primeira aquisição do produto objeto da PDP, o Ministério da Saúde apenas efetuará novas aquisições mediante a comprovação pela instituição pública de que possui o registro sanitário do referido produto junto à Anvisa e da evolução das etapas de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, conforme cronograma aprovado no projeto executivo e eventuais alterações”.

154. O mesmo normativo aduz que às PDP vigentes são aplicáveis, no que couber, as orientações, os critérios, os requisitos, as diretrizes e as formas de monitoramento e avaliação nele definidos. Assim, cabe ao MS aplicar essa norma à PDP da vacina HPV, de modo a evitar eventuais atrasos no cumprimento de seu objetivo.

Quadro 17: Demanda do PNI da Vacina HPV

Ano	2014
Quantidade	12.000.000

155. O Termo de Compromisso nº 37/2013, referente à PDP em tela, foi celebrado pelo MS e pela Fundação Butantan no dia 11/12/2013. Segundo o Sr. Cícero Barnabé, chefe do Escritório de Projetos da Fundação Butantan, a assinatura de contrato, que estava prevista para o final de setembro de 2014, não ocorreu em função de problemas com cláusulas referentes ao repasse de tecnologia (para a SCTIE ou para o Butantan) e com a patente da vacina HPV nonavalente.

156. O superintendente da Fundação Butantan, Sr. Urânio Bonoldi Jr., afirmou que a MSD estava com dificuldades para incorporar a vacina nonavalente ao contrato de transferência de tecnologia por causa de uma patente compartilhada com terceiros.

157. Para a construção da nova fábrica, havia a previsão de serem investidos R\$ 300 milhões, a serem aportados em partes iguais pelos governos federal e estadual e pela Fundação Butantan.

158. O Dr. Ricardo Tolentino, do gabinete do Instituto Butantan - IB, disse que a MSD assinou contratos com terceiros para desenvolver a HPV nonavalente e fez o depósito da patente no INPI. Se o INPI deferir a patente, haverá o prazo decenal legal para poder transferir a patente da nonavalente sem risco de processos dos terceiros. Se não houver o deferimento, poderá haver a transferência no ano seis da PDP sem qualquer risco legal, isso se o Instituto Butantan estiver apto para recebê-la.

159. O mesmo foi dito pelo Diretor do DECIIS/SCTIE, Dr. Eduardo Jorge. Segundo ele, a MSD alegou que não estaria conseguindo liberar a patente do processo produtivo da vacina nonavalente devido à oposição de um dos parceiros, mas consta em ata de reunião que a MSD já foi notificada sobre a mora. O Dr. Eduardo disse que, se o contrato de transferência de tecnologia da vacina HPV não evoluir, deverá haver uma auditoria técnico-financeira para apurar o ganho do laboratório público e promover a devolução dos recursos ao MS, além do encerramento do projeto. Se isto acontecer, o IB terá que devolver o lucro obtido por ele durante a vigência da PDP (aproximadamente R\$ 8 milhões).

160. Marco Antônio Moreira, representante do Instituto Butantan em Brasília, informou que, no caso da vacina HPV, ainda não havia sido firmado o contrato entre o Butantan e o laboratório estrangeiro privado produtor da vacina (MSD) para a transferência da tecnologia, visto que este último discordava de algumas cláusulas constantes do termo de compromisso celebrado pelo Butantan e pelo MS. Tais cláusulas devem fazer parte do contrato privado a ser firmado entre o laboratório público e seu parceiro. Segundo o entrevistado, a empresa MSD não concordava que a tecnologia de produção da vacina ficasse na titularidade do Ministério da Saúde (SCTIE). Considera que tal tecnologia deve permanecer com o Instituto Butantan ou, caso ocorram problemas com a transferência de tecnologia,

com outro laboratório público a ser indicado no momento da necessidade, desde que seja previamente avaliado pelo MSD. Por outro lado, foi assinado o acordo para fornecimento anual da vacina HPV, a fim de atender ao PNI em 2014.

161. A Dra. Carla Domingues, Coordenadora-Geral do PNI, relatou que a vacina HPV quadrivalente atende ao programa, visto que permite a prevenção dos casos de câncer do colo de útero. Contudo, um dos fatores para a escolha da vacina HPV produzida pela empresa MSD em detrimento da parceria Bio-Manguinhos com a empresa GSK, foi o fato de constar no termo de compromisso celebrado pelo MS e pelo Instituto Butantan, no âmbito da mesma PDP, a transferência futura da tecnologia relativa à produção da vacina HPV nonavalente.

162. Após consultar a nova portaria do Ministério da Saúde que trata das PDP (Portaria GM/MS nº 2.531/2014), a equipe de auditoria destacou que discussões contratuais entre os laboratórios público e privado, durante o curso da PDP e já com fornecimento das vacinas ao PNI, não ocorrerão. Afinal, o art. 45 e seu parágrafo único são claros ao exigir, antes do início da fase de PDP e do primeiro fornecimento do produto, a assinatura do acordo ou contrato de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia do produto objeto da PDP.

163. Por ocasião da apresentação dos comentários dos gestores sobre o relatório de auditoria, o Instituto Butantan encaminhou o Ofício nº 6/2015 (peça 173), no qual esclareceu que o contrato de transferência de tecnologia da vacina HPV foi celebrado pelo Instituto Butantan e pelo MSD, com interveniência da Fundação Butantan. A publicação do extrato do referido contrato ocorreu em 16/12/2014.

VIII.1.3. Vacina Hepatite A

164. A vacina contra a hepatite A, inativada e purificada, foi introduzida no PNI em 2011. Naquela ocasião, foram compradas 60.000 doses do Fundo Rotatório da OPAS, com vistas a vacinar apenas as pessoas com maior vulnerabilidade e risco de doença grave. Atualmente, são demandadas 3.200.000 de doses por ano, para vacinação de todas as crianças com doze meses de idade. Com esse desiderato, foi contratada uma PDP pelo Instituto Butantan e pelo laboratório **Merck, Sharp & Dohme**, com a duração de seis anos para a transferência da tecnologia.

165. Inicialmente, o esquema vacinal envolvia uma dose aos doze meses de vida e outra de reforço aos dezoito meses, conforme consta da Nota Técnica nº 177/2012/DECIIS/SCTIE/MS (peça 92, pp. 3 a 9), o que gerava uma necessidade de 7 milhões de doses por ano. Esta PDP foi formalizada por meio do Termo de Compromisso nº 9/2012 (peça 92, pp. 17 a 22), assinado em 31/10/2012.

166. Durante os seis anos da PDP seriam adquiridos 7 milhões de doses anuais, sendo que os preços seriam os constantes do quadro a seguir:

Quadro 18: Preços previstos da Vacina Hepatite A

Ano da PDP	1	2	3	4	5	6
Preço por dose	R\$ 16,68	R\$ 16,51	R\$ 16,35	R\$ 16,02	R\$ 15,70	R\$ 15,39

167. No entanto, o MS, com base em estudos clínicos, decidiu mudar o esquema vacinal para apenas uma dose, sem a necessidade de reforço, o que reduziu a demanda anual para 3.200.000 doses. Diante disso, o Butantan informou ao Ministério que o valor inicial de cada dose dessa vacina passaria a ser R\$ 27,74. Posteriormente, esse valor foi reduzido para R\$ 19,85.

168. No dia 6/11/2013, por meio da Nota Técnica nº 383/2013/DECIIS/SCTIE/MS (peça 92, pp. 118 a 120), o MS aceitou a proposta do Butantan, uma vez que o montante a ser pago foi considerado vantajoso em relação à efetividade da vacina.

169. A equipe de auditoria destacou que:

a) não há informações sobre os preços nos demais anos da PDP. Os preços reais, incorporando fatores como inflação, taxa de câmbio e valores médios dos mercados, deverão ser reduzidos a cada ano, conforme previsto no art. 55, III da Portaria nº 2.531/2014;

b) um dos fatores que levaram à celebração da parceria do Butantan com a MSD para a transferência de tecnologia da vacina HPV foi o fato de a tecnologia da vacina contra a Hepatite A vir a ser transferida em paralelo com a da HPV;

c) a definição da menor demanda de doses pelo PNI (de 7 milhões para 3,2 milhões), ensejou alterações nas condições previstas na Nota Técnica e no Termo de Compromisso, como a revisão do preço da vacina contra a Hepatite A. No caso de um eventual aumento futuro da demanda, análise similar de preço deverá ser realizada;

d) o Dr. Ricardo Tolentino, integrante da CTR na condição de representante do Butantan, afirmou que a redução no esquema vacinal da Hepatite A não prejudicou as negociações da PDP nem teve impacto em termos técnicos;

e) segundo consta da Nota Técnica nº 177/2012/DECIIS/SCTIE/MS (peça 92, pp. 3 a 9), os investimentos estimados para a construção da nova fábrica somam R\$ 164 milhões;

f) quando da apresentação dos comentários dos gestores, o Instituto Butantan, por meio do Ofício nº 6/2015 (peça 173), esclareceu que o contrato de transferência de tecnologia da vacina HPV teria sido celebrado em 16/12/2014, entre o Instituto Butantan e a MSD, com interveniência da Fundação Butantan, o qual possuía cláusulas comuns com o contrato da vacina de Hepatite A. Desse modo, a negociação do contrato em tela seria retomada.

VIII.2. Bio-Manguinhos

VIII.2.1. Vacina Pneumocócica 10-valente

170. A Transferência de Tecnologia da Vacina Pneumocócica 10-valente foi iniciada pela abertura de processo para celebrar Acordo de Fornecimento de Tecnologia e Produtos, que viria a ser firmado pela Fiocruz e pela empresa **Glaxo-Smith-Kline Biologicals S.A. (GSK)** no dia 10/7/2009.

171. Naquela oportunidade, foi apresentada uma exposição de razões (peça 96, pp. 3 a 11), na qual foram descritos procedimentos que deveriam ser adotados para obtenção de conhecimento preliminar da vacina e do processo produtivo.

172. Na descrição do processo de transferência de tecnologia, foram identificadas 5 fases, as quais seriam incorporadas na sequência inversa da criação da vacina. Assim, a primeira etapa corresponderia ao recebimento da documentação e das informações técnicas para o registro da vacina em nome de Bio-Manguinhos na Anvisa e à absorção das metodologias de controle de qualidade do produto final. Nesse momento, haveria apenas a importação da vacina pronta.

173. Na segunda etapa, haveria a absorção de tecnologia de formulação da vacina a partir do ingrediente farmacêutico ativo importado (IFA), que corresponde aos polissacarídeos conjugados dos sorotipos componentes da vacina, e o controle de qualidade desse IFA. As atividades de formulação, envasamento, rotulagem, embalagem e controle de qualidade seriam realizadas em Bio-Manguinhos.

174. A seguir, haveria a absorção da tecnologia de conjugação dos polissacarídeos com proteínas, além do controle de processos e insumos. Os materiais seriam purificados, conjugados e controlados em Bio-Manguinhos, resultando no IFA a ser utilizado na formulação da vacina. Essa seria a terceira etapa, cuja finalização ocorreria com a revisão do registro do produto pela Anvisa, a qual abrangeria as etapas absorvidas e agregadas ao processo produtivo.

175. A quarta etapa contemplaria a absorção da tecnologia de fermentação dos sorotipos da bactéria componentes da vacina, a purificação dos polissacarídeos e também a fermentação e purificação da proteína D de **Haemophilus influenzae** não tipável. Os lotes das sementes mãe seriam recebidos, elaborados e submetidos a controle de qualidade com caracterização local. Nesta fase, os lotes de vacina seriam inteiramente produzidos e controlados em Bio-Manguinhos, sendo posteriormente submetidos a estudos clínicos de não inferioridade para demonstrar sua equivalência com a vacina produzida na GSK.

176. A obtenção de registro na Anvisa da vacina integralmente produzida em Bio-Manguinhos é o último estágio do processo de transferência.

177. O prazo total previsto para a transferência da tecnologia seria de 10 anos em função da necessidade de construir novas instalações para a produção da vacina. O cronograma estimado foi o seguinte:

- a) Construção e validação da nova planta – 6 anos:
 - desenvolvimento de projetos básico e executivo de engenharia (com especificação dos equipamentos de produção) – 1 ano;
 - construção do laboratório de produção e da infraestrutura de apoio – 3 anos, incluindo a execução das instalações (arquitetura interior, instalações industriais, elétricas, hidrosanitária, águas especiais) após finalização da superestrutura do edifício; o desenvolvimento do projeto de central de utilidades (vapor, energia elétrica, água gelada, ar comprimido, central de tratamento de água, central de inativação de efluentes) e a aquisição dos equipamentos de produção;
 - instalação dos equipamentos de produção, após o término da construção do edifício – 1 ano;
 - comissionamento, validação das instalações industriais e **start-up** das operações de produção – 1 ano.
- b) Produção de lotes de consistência e estudos pré-clínicos: 8 a 12 meses, incluindo a obtenção de dados de segurança da vacina em animais de laboratório e a realização de estudos de toxicidade específica e geral e de estudos de imunogenicidade em animais de laboratório);
- c) Estudos Clínicos – de 36 a 45 meses (estudo clínico de segurança em pré-escolares e lactantes (15 meses), estudos clínicos de não inferioridade (15 meses) e estudos clínicos de Fase 2, se exigidos pela Anvisa (15 meses). Adicionalmente, deve ser realizada a análise de dados e a finalização da documentação para registro da vacina; e
- d) Encaminhamento para registro pela Anvisa e obtenção do registro – 3 meses.

178. A equipe de auditoria salientou que:

- a) haveria o treinamento dos técnicos e o intercâmbio de informações durante todo o período da transferência de tecnologia;
- b) estava prevista a inclusão de novos sorotipos desenvolvidos pela GSK (3, 6A e 19A); e
- c) foi avençado o pagamento de royalties no valor de 4,9% das vendas líquidas da vacina durante o período da transferência de tecnologia, além da realização de pagamentos por assistência técnica.

179. No início do processo, a Procuradoria Jurídica da Fiocruz questionou o fato de o prazo desta transferência de tecnologia ser maior que aqueles dos outros processos existentes em Bio-Manguinhos. A justificativa técnica foi a maior complexidade desta vacina, uma vez que os 10 sorotipos gerariam 10 vacinas diferentes. Além disso, havia a necessidade de construir uma nova fábrica.

180. Nesse contexto, a Fiocruz, por meio do Ofício nº 203/2009 – PR (peça 100), solicitou a anuência do MS para a celebração dos acordos com a GSK. Em 14/8/2009, por meio do Aviso nº 1.200/GM (peça 101), o então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, atendeu o pleito da Fundação. Assim sendo, o acordo entre a Fiocruz e a GSK foi assinado em 17/8/2009.

181. Foram realizadas reuniões periódicas envolvendo os corpos técnicos da GSK e de Bio-Manguinhos (Atas do Comitê Consultivo – peças 102 a 108) para decidir as ações de cada laboratório no âmbito da transferência em tela.

182. Os preços desta vacina, definidos nos Contratos de Gestão celebrados anualmente com o Ministério da Saúde (peças 110 a 121), foram os seguintes:

Quadro 19: Preço unitário da Vacina Pneumocócica 10-valente

Ano	2010	2011	2012	2013	2014
Preço unitário/dose (R\$)	30,80	31,29	31,29	33,01	34,92

183. Nesse contexto, a equipe de auditoria salientou que:

a) em entrevista com o pessoal técnico de Bio-Manguinhos, foi afirmado que uma PDP pode durar 5 anos somente se o espaço físico previsto para a produção do IFA já estiver pronto. Afinal, a construção da fábrica demanda muito tempo em função dos trâmites burocráticos necessário para contratar essa obra. Até em função disso, Bio-Manguinhos pretende se tornar uma empresa pública para agilizar seus procedimentos e, por via de consequência, diminuir o tempo das transferências de tecnologia;

b) a vacina Pneumocócica 10-valente foi introduzida no PNI a partir de 2010, por meio da transferência de tecnologia celebrada com a GSK, nas seguintes quantidades:

Quadro 21: Demanda do PNI da Vacina Pneumocócica 10-valente

Ano	2010	2011	2012	2013	2014
Quantidade (doses)	13.000.000	14.500.000	13.000.000	11.000.000	11.000.000

c) a continuação da transferência de tecnologia da vacina Pneumocócica depende da construção do Novo Centro de Processamento Final, localizado no bairro de Santa Cruz do Município do Rio de Janeiro; e

d) somente a rotulagem e a embalagem estão ocorrendo no Departamento de Processamento Final, localizado no Centro Tecnológico de Vacinas (CTV). Conforme documentação trazida pelo Instituto (peça 109, p. 7), o cronograma será elaborado a partir da transformação do Instituto em empresa pública.

VIII.2.1. Vacina Rotavírus

184. O histórico da vacina Rotavírus inicia-se em janeiro de 2007, com a assinatura de Acordo de Confidencialidade com a GSK e a abertura de processo com o intuito de celebrar Acordo para Fornecimento de Tecnologia e Produtos e Contrato de Prestação de Serviços (peças 122 a 125).

185. Nessa época, a GSK era a única produtora mundial com registro da vacina de Rotavírus na Anvisa. Havia a notícia de que o Ministério da Saúde estaria avaliando os projetos da vacina em desenvolvimento no país, dentre eles a pesquisa realizada pelo Instituto Butantan. Esta avaliação iria decidir se a produção do imunobiológico seria realizada por Bio-Manguinhos ou pelo Instituto Butantan.

186. Enquanto se esperava pela decisão final do Ministério, houve a designação da Fiocruz como fornecedor dessa vacina até o final de 2009, tendo sido prevista a compra de 8 milhões de doses no período de 2007 a 2009.

187. Nesse contexto, foi assinado um Memorando de Entendimento, que fixou parâmetros para a atuação conjunta do Ministério da Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz e do Instituto Butantan, a fim de possibilitar a produção local da vacina e atender à demanda do PNI.

188. Em seguida, foi firmado um Protocolo de Intenções (peça 132), no qual o Ministério da Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz, a Fundação Butantan e o Instituto Butantan acordaram que haveria uma atuação conjunta a fim de obter a produção completa da vacina sob comento. Ao Ministério da Saúde competiria dar prioridade ao Instituto Butantan, até o final de 2009, para viabilizar a conclusão dos ensaios clínicos básicos. Ao final desse período, haveria a avaliação do processo de desenvolvimento da vacina, a qual incluiria os seguintes pontos:

- comparação da vacina do Butantan e com aquela adquirida da GSK, por meio de ensaio clínico controlado, sendo observado o protocolo aprovado pelo Butantan e por Bio-Manguinhos;

- análise de casos de intussuscepção coincidente com a administração das duas vacinas, as quais possuem calendários diferentes, que houvessem sido detectados pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde; e

- comparação do custo direto para o MS da vacina a ser recomendada.

189. Dessa forma, o MS tomaria uma decisão, até dezembro de 2009, em relação à continuidade do projeto de desenvolvimento da vacina do Butantan ou da transferência de tecnologia para Bio-Manguinhos. Também estava prevista a arbitragem do MS em relação ao compartilhamento da produção da vacina para fornecimento aos Fundos Rotatórios da Opas e da Unicef, em particular com países latino-americanos e africanos.

190. Foi dada a Bio-Manguinhos a garantia de continuidade do fornecimento da vacina ao país, por meio da transferência de tecnologia, no caso de surgir problema no desenvolvimento do imunobiológico pelo Instituto Butantan.

191. O Acordo para Fornecimento de Tecnologia e Produtos e o Contrato de Prestação de Serviços foram celebrados em 17/12/2007.

192. Sobre essas questões, a equipe de auditoria frisou que:

a) quando houve a incorporação da vacina Rotavírus ao PNI, os exames clínicos do imunobiológico desenvolvido pelo Butantan deveriam ter sido realizados em público com faixa etária diferente daquela do público-alvo, havendo necessidade de provar que a reação de imunogenicidade da vacina sob comento não seria menor que aquela da vacina fabricada pelo GSK;

b) no momento da auditoria, a pesquisa da vacina Rotavírus no Instituto Butantan continuava a ser desenvolvida, estando na Fase II. Logo, ainda havia necessidade de serem realizados exames clínicos para determinar a dosagem eficaz para produzir a reação imunológica esperada. Ademais, ainda não havia a perspectiva de produzir em escala industrial a vacina naquele Instituto;

c) assim sendo, nos termos do Protocolo de Intenções celebrado, foi determinada a continuação da transferência de tecnologia da vacina para Bio-Manguinhos. Até o momento da visita realizada à Fiocruz, o procedimento produtivo englobava somente a rotulagem e a embalagem, no Centro de Processamento Final de Bio-Manguinhos, do imunobiológico adquirido do GSK;

d) constatou-se a realização de reuniões periódicas com a participação de representantes do GSK e do Comitê Consultivo de Bio-Manguinhos (peças 102 a 108), com o fito de analisar as ações desenvolvidas para viabilizar a evolução da PDP;

e) em entrevista realizada com representantes do setor técnico responsável pela PDP sob comento, foi esclarecido que o descumprimento do prazo inicialmente acordado de 5 anos para a implementação da tecnologia teria sido causado por atrasos na construção da planta de processamento final (Centro de Produção de Antígenos Virais - CPAV). Além disso, houve a edição de novas exigências regulatórias, que ocasionaram a necessidade de serem implementadas adequações estruturais no CPAV;

f) os valores pagos pelo MS pelo fornecimento da vacina Rotavírus, que foram determinados nos Contratos de Gestão assinados anualmente (peças 110 a 121), estão discriminados a seguir:

Quadro 21: Preços unitários da Vacina Rotavírus

Ano	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Preço unitário/dose (R\$)	19,48	20,35	20,68	20,68	21,82	21,82

g) desde 2008, a vacina contra o Rotavírus vem sendo importada por Bio-Manguinhos, nas quantidades abaixo:

Quadro 22: Demanda do PNI da Vacina Rotavírus

Ano	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Quantidade (doses)	8.000.000	10.000.000	6.000.000	4.000.000	6.000.000	6.000.000

h) no momento da visita às instalações de Bio-Manguinhos, ocorriam obras de construção do Prédio de Rotavírus. Conforme informado pelo Instituto (peça 109, pp. 6 e 7), nesse prédio serão realizadas as atividades de formulação, envase, revisão de bisnagas, rotulagem e embalagem. As fases

de infra e superestrutura estavam completas, faltando concluir as instalações e instalar o sistema de ar-condicionado, o que estava previsto para ocorrer até o final de 2015 (peça 135); e

i) havia, ainda, a necessidade de construir o novo Centro de Processamento Final, que ficará localizado no bairro de Santa Cruz do Município do Rio de Janeiro.

VIII.3. Fundação Ezequiel Dias (Funed)

VIII.3.1. Vacina Meningocócica C Conjugada

193. Em 2004, o Comitê Técnico Assessor de Imunização – CTAI do Programa Nacional de Imunizações apontou a doença meningocócica como um dos maiores problemas de saúde pública no Brasil. Em 2008, em razão da publicação da Portaria nº 374 do Ministério da Saúde, que instituiu o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde, a Funed elaborou uma Nota Técnica, na qual alinhou o seu posicionamento estratégico considerando a política pública federal.

194. Em seguida, a Superintendência de Epidemiologia da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais recomendou que a Vacina Meningocócica C Conjugada fosse considerada prioritária, no que concerne às ações de controle das doenças transmissíveis implementadas naquele estado, antecipando o que ocorreria no PNI.

195. Naquele mesmo ano, a Funed realizou consulta pública para identificar os detentores da tecnologia, participantes do mercado internacional e com registro no Brasil, que pudessem formalizar uma parceira com vistas a transferir a tecnologia de produção dessa vacina.

196. No ano de 2009, foi realizada licitação para contratar a transferência de tecnologia, que fracassou. A Funed, então, enviou ofício às empresas detentoras de registro da Vacina Meningocócica C Conjugada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, solicitando manifestação de interesse no fornecimento dos produtos e na transferência da tecnologia de produção.

197. Para analisar as respostas das possíveis empresas interessadas, foi criado o Núcleo de Assessoramento, com competência para prestar assessoria técnico-científica para a alta direção da Funed em assuntos relacionados à vacina.

198. O referido Núcleo, após analisar as manifestações de interesse apresentadas, concluiu que a empresa Novartis apresentou a melhor proposta técnico comercial e recomendou sua contratação. Aduzo que as equipes técnicas da Coordenadoria de Doenças e Agravos Transmissíveis e da Coordenadoria de Imunização e Vigilância Epidemiológica de Minas Gerais consideraram que o produto da Novartis também era o mais adequado, uma vez que poderia ser utilizado no primeiro semestre de vida. Diante disso, foram assinados um contrato mútuo de confidencialidade e a Aliança Estratégica.

199. Em setembro de 2009, a Funed protocolou proposta de incorporação da Vacina Meningocócica C ao PNI. Em 2010, o MS formalizou essa incorporação no segundo semestre daquele ano.

200. Em seguida, foi firmado contrato pela Funed e pela Novartis, cujo objeto foi a transferência de tecnologia da Vacina Meningocócica C, o que permitiria à Fundação fabricar, vender e distribuir o referido produto no mercado público brasileiro, de forma exclusiva, e no Mercosul, de forma não exclusiva. Foram também assinados outros acordos de controle de qualidade e farmacovigilância, relacionados a aspectos técnicos específicos das ações necessárias ao processo de transferência.

201. O primeiro cronograma macro para a execução do projeto, que foi aprovado em 16/4/2010 pelo Comitê Diretivo, previa a finalização da transferência de tecnologia em setembro de 2014.

202. Em janeiro de 2012, a Funed assinou com a Novartis o 1º Termo de Aditamento à Aliança Estratégica, em decorrência de acordo de cooperação técnico-científico entre Bio-Manguinhos/Fiocruz, o Instituto Butantan, a Funed e o Ministério da Saúde, para o desenvolvimento tecnológico e a produção da vacina combinada heptavalente DPT-HepB-IPV-MenC-Hib (difteria,

tétano, coqueluche, hepatite B, poliomielite, meningite C e **Haemophilus influenzae** tipo B), em conformidade com o disposto no PNI/MS. O referido acordo estabeleceu uma macro estratégia de cooperação entre os três laboratórios oficiais produtores das vacinas com vistas à potencialização dos recursos técnicos, tecnológicos e financeiros disponíveis. A empresa **Sanofi Pasteur** é a responsável pela transferência dos conhecimentos da tecnologia e a Fiocruz pela coordenação do projeto.

203. Para os processos previstos na Fase 2, foram adquiridos dois equipamentos de grande porte: uma rotuladeira e uma encartuchadora vindas da Itália. A rotuladeira chegou na Funed no final de 2011 e encartuchadora no início de 2014. Esses equipamentos foram instalados em 2014 e os testes de qualificação, instalação e operação finalizados em agosto de 2014. A Funed já elaborou os protocolos de qualificação de performance e validação de processo, sendo que a execução dessas atividades ocorreu em 2015.

204. Em outubro de 2014, a Novartis avaliou o sistema de controle de qualidade da Funed em relação às atividades que compõem as Fases 1 e 2. O resultado final foi satisfatório, o que implica dizer que a Funed está apta para executar tais atividades.

205. O documento descritivo dos processos relativos à Fase 3 (formulação, envase e liofilização), disponibilizado em dezembro de 2013, apresenta o mapeamento macro de todas as ações dessa fase.

206. A Funed contratou uma consultoria específica que auxiliou na elaboração de um novo projeto conceitual da nova unidade fabril, cuja construção está inserida na Fase 4.

207. Para executar um dos processos previstos na Fase 3, foi adquirido um liofilizador, que é um equipamento de grande porte importado. Três técnicos realizaram treinamento na China para operar essa máquina, que já se encontra nas dependências da Fundação. Também foram adquiridas e entregues à Funed as autoclaves, as estufas de despirogenização, a lavadora de frasco-ampola e a envasadora/recravadora. Por fim, está sendo adquirido um isolador (equipamento necessário para a realização do teste de esterilidade).

208. O comitê técnico-científico para desenvolvimento da vacina combinada heptavalente elaborou o **target product profile**, que consiste na determinação das características básicas do produto a ser desenvolvido. Também foram elaborados o protocolo experimental de desenvolvimento dessa vacina, o plano de trabalho e o delineamento dos estudos clínicos. Em 2013, a Funed recebeu da Novartis o produto concentrado (bulk) e encaminhou para a Fiocruz para dar início aos experimentos de formulação.

209. O aumento da demanda pela vacina, em razão de sua inclusão no PNI, o lento avanço da transferência de tecnologia e as limitações da Novartis para produzir o produto terminado liofilizado, levaram à reavaliação do planejamento estratégico e técnico. Além disso, a Novartis apresentou a forma farmacêutica líquida, ao invés da liofilizada, como uma alternativa para atender à crescente necessidade nacional.

210. Em 2011, foi apresentada toda a documentação necessária para o registro da vacina líquida em unidose. Em janeiro de 2012, a Funed elaborou uma justificativa técnica para incorporar a forma líquida da vacina no contrato vigente firmado com a Novartis.

211. As vantagens da forma líquida são as seguintes:

- redução de custos devido ao aumento da produtividade e à melhoria da cadeia logística;
- facilidade de manuseio;
- menor volume ocupado (líquido e seringa);
- diminuição de erros na aplicação; e
- geração de menor quantidade de resíduos.

212. Em março de 2013, a Funed firmou com a Novartis um contrato de registro da Vacina Meningocócica C na forma farmacêutica líquida.

213. Apesar de estar sendo formalmente tratada pelo Ministério da Saúde como uma PDP, no caso da transferência de tecnologia para a produção da Vacina Meningocócica C Conjugada, não

houve a formalização de um termo de contrato, com a assunção mútua de direitos e deveres pela Funed e pelo Ministério da Saúde.

214. A Funed tem apresentado relatórios de acompanhamentos trimestrais ao Ministério da Saúde. Além disso, a Anvisa tem acompanhado a transferência de tecnologia relacionada à Vacina Meningocócica C Conjugada. Porém, não houve a formalização de um Termo de Compromisso pelo Ministério da Saúde e pela Fundação.

215. A inclusão da transferência de tecnologia da Vacina Meningocócica C entre as PDP controladas pelo Ministério da Saúde não foi contestada pela Funed, a qual apenas argumentou que, como a referida transferência não era formalizada, ela ainda não prestava conta do seu andamento nos moldes estabelecidos.

216. No Ofício Diretoria Industrial/Funed nº 10/2014, de 26/02/2014, foi relatado que, em reunião entre a Funed e o Departamento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde – DECIIS do Ministério de Saúde, realizada em 21/06/2013 para tratar do andamento das atividades de PDP, a Funed informou que a transferência em tela não estava enquadrada nos moldes de uma PDP, pois tinha sido assinada em setembro de 2009 (antes da Portaria GM/MS nº 837/2012) e estava sendo tratada apenas no âmbito estadual.

217. No referido documento, a Funed informou que:

“Ao ampliar o escopo da atuação para o âmbito nacional, em 2010, quando houve a primeira encomenda de 10 milhões, mediante o Convênio MS/Funed nº 12/2010, pela introdução da vacina Meningocócica C no calendário nacional de imunização em 2010, não houve a formalização para tratamento desse projeto como PDP, justificando a ausência de prestação de contas do andamento do projeto ao MS até aquela data”.

218. O DECIIS já havia se pronunciado sobre este problema na Nota Técnica nº 79/2014/DECIIS/SCTIE, de 12/02/2014. Nela consta que a PDP da Vacina Meningocócica C Conjugada – liofilizada não possui um Termo de Compromisso firmado entre o Ministério da Saúde e a Funed, nos moldes das demais PDP já firmadas.

219. O referido Termo de Compromisso é firmado após a análise técnica de um Projeto Executivo que estabeleça previamente um cronograma a ser cumprido, contendo os prazos de início e término da transferência de tecnologia. Portanto, a falta destes documentos dificulta o acompanhamento da parceria devido à ausência de parâmetros para comparação e verificação do cumprimento dos prazos estabelecidos.

220. A partir da citada reunião de 21/06/2013, a Funed passou a encaminhar o Relatório de Acompanhamento ao Ministério da Saúde, no qual informava o andamento das atividades da PDP, ainda que não tivesse havido a assinatura do necessário Termo de Compromisso. Foram encaminhados os Relatórios de Acompanhamento dos períodos de setembro/2009 a julho/2013; de julho/2013 a março/2014 e de março/2014 a setembro/2014.

221. A transferência de tecnologia da vacina Meningocócica C também passou a ser objeto de observação nas reuniões do CTR/Anvisa. Na primeira reunião que abordou a vacina, ocorrida em 8/8/2013, foi feita menção à apresentação futura de informações, sendo que a Funed apresentou o histórico desta vacina para análise da Anvisa. Nova reunião do CTR ocorreu nos dias 18 e 19/9/2013, com a apresentação da evolução do desenvolvimento da parceria, inclusive no que concerne à previsão de fornecimento na forma líquida para atender à demanda do PNI.

222. Além dos relatórios de acompanhamento e das reuniões do CTR/Anvisa, a PDP tem sido acompanhada por meio de visitas periódicas do DECIIS.

223. Diante do acima exposto, a equipe de auditoria concluiu que:

a) a PDP referente à transferência de tecnologia para a produção da Vacina Meningocócica C Conjugada, seja na forma liofilizada, seja na forma líquida, está sendo formalmente acompanhada pelos órgãos federais competentes. Contudo, ela não existe oficialmente, pois não foi formalizado um Termo de Compromisso que estipule direitos e deveres recíprocos entre as partes que se interessam pelo desenvolvimento produtivo desta vacina;

b) tal situação se reveste de especial gravidade devido ao risco de solução de continuidade do projeto. A parceria Ministério da Saúde-Funed torna-se vulnerável a alterações nas variáveis políticas, apesar de o volume de recursos envolvidos ser de grande magnitude. Nada garante que uma nova gestão, federal ou estadual, irá manter a parceria, se não houver a formalização de um Termo de Compromisso, com a estipulação de cláusulas restritivas a mudanças no acordo sob comento;

c) além disso, a eficiência da parceria pode ser comprometida se não houver parâmetros bem definidos para avaliar a execução da transferência da tecnologia;

d) a Portaria nº 2.531/2014 estabeleceu um prazo de 180 dias para que os acordos de transferência de tecnologia e as PDP fossem adaptados ao normativo vigente, o que resolveria a pendência apontada;

e) a continuidade da PDP da Vacina Meningocócica C Conjugada depende da renovação do Contrato de Aliança Estratégica firmado pela Fundação Ezequiel Dias e pelo laboratório **Novartis Vaccines and Diagnostics** (NVD). Em 02/09/2009, foi firmado o Contrato de Fornecimento de Tecnologia e Produtos com a NVD, com prazo de vigência de cinco anos. Por uma série de problemas de gestão da Funed, o prazo, que tinha sido mal dimensionado para completar a transferência de tecnologia, ficou ainda mais exíguo, não tendo sido possível cumprir o cronograma original;

f) dessa forma, as partes negociaram e acordaram a renovação da vigência do contrato sob comento por mais cinco anos, contados a partir de 02/09/2014;

g) em agosto de 2014, a Funed encaminhou à AGE-MG a minuta da prorrogação do contrato pelo período de 60 meses, tempo considerado suficiente para continuar a absorver o know-how do processo produtivo da vacina em tela e atender à demanda nacional. Porém, conforme informou a Fundação, por meio do Ofício Presidência/DI nº 497/2014, a Advocacia Geral do Estado de Minas Gerais (AGE-MG) colocou óbices a essa renovação. A AGE entendeu não ser cabível a prorrogação antes da conclusão de qualquer das fases do contrato anterior e *“sem que tivesse sido apurada qualquer responsabilidade pelos atrasos e intercorrências que impediram o cumprimento do cronograma inicial”*;

h) a AGE ressaltou ainda a necessidade de realizar um estudo prévio para estimar o valor a ser dispendido, em conformidade com o disposto na Lei de Licitações, que exige a indicação dos recursos orçamentários, e na Lei de Responsabilidade Fiscal, que torna imprescindível a declaração de adequação orçamentária e financeira da avença em tela com a Lei Orçamentária Anual e a sua compatibilidade com o Plano Plurianual e a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Nesse sentido, a Advocacia considerou que era necessária a previsão de dotação orçamentária suficiente para concluir a Unidade de Produção, sem a qual as Fases 3 e 4 da transferência de tecnologia não se realizará. Ou seja, concluiu que não haviam sido adotadas as cautelas orçamentárias e de planejamento mínimo necessário para reproduzir o vínculo contratual;

i) considerando que a Aliança Estratégica firmada pela Funed e pela Novartis, por envolver uma transferência de tecnologia complexa e por se tratar de um serviço continuado, cuja interrupção poderia comprometer uma das competências basilares de saúde pública, a AGE entendeu que seria possível uma extensão excepcional do vínculo contratual por mais um exercício financeiro. Assim sendo, no dia 29/08/2014, foi firmado o Termo de Aditamento do Contrato de Fornecimento de Tecnologia e Produtos – Aliança Estratégica, pelo período de doze meses, com vigência a partir de 2/9/2014;

j) no dia 10/9/2014, a Funed instaurou a Sindicância – SAI nº 36/2014, para *“apurar responsabilidades pelo descumprimento do cronograma de transferência de tecnologia e produto, referente à Vacina Meningocócica C Conjugada, prevista na Aliança Estratégica firmada entre a Funed e a Novartis”*. Posteriormente, o escopo dessa sindicância foi aditado, tendo sido incluída a apuração da possível não manutenção da vantajosidade da execução da Aliança Estratégica nos exercícios de 2011 a 2013. A referida sindicância encontra-se em fase de instrução processual e sua conclusão será publicada no diário oficial do Estado;

k) cumpre ressaltar a ausência de garantia do aporte dos recursos orçamentários necessários para complementar as obras e adquirir os equipamentos. Por outro lado, cabe destacar que 80% dos equipamentos previstos para a Unidade V já foram adquiridos;

l) recomenda-se que o Ministério da Saúde exija a celebração de um compromisso do Governo de Minas Gerais que preveja a liberação de recursos orçamentários para a PDP da vacina Meningocócica;

m) a renovação de apenas um ano da Aliança Estratégica fragiliza a PDP e gera um risco de descontinuidade dessa parceria. Tal situação se reveste de especial gravidade diante da reestruturação da empresa **Novartis Vaccines and Diagnostics** – NVD, que anunciou a venda de ativos para a empresa britânica **GlaxoSmithKline** em abril de 2014; e

n) apesar de a PDP, segundo o cronograma atual, ainda precisar de mais cinco anos para completar a desejada transferência de tecnologia, a ausência de contrato de Aliança Estratégica vigente a partir de setembro de 2015, desobriga a nova controladora, a GSK, de manter a parceria de Transferência de Tecnologia. Assim sendo, não existem garantias de que a Aliança Estratégica será mantida, depois de 1º/9/2015, apenas a expectativa de continuidade.

224. O objetivo das PDP, segundo a Portaria GM/MS nº 2.531/2014, é o pleno abastecimento e a diminuição de vulnerabilidade do SUS, por meio da fabricação local de produtos estratégicos, de alto custo ou de grande impacto sanitário e social. No entanto, da forma como está concebida a PDP da Vacina Men C, não existem garantias do pleno atendimento à demanda atual do PNI.

225. Conforme consta da programação do Ministério da Saúde, consubstanciada no PNI, em 2015, deverão ser adquiridas 17.000.000 de doses da vacina Men C. Essa informação foi ratificada no Ofício nº 1.740/2014-GAB/SVS/MS, de 15/5/2014, e no Contrato Sercon nº 2.663/2014, celebrado pela Funed e pela Novartis. Como a demanda de vacinas do Ministério da Saúde vem crescendo a cada ano, não é possível estimar qual será a necessidade do PNI em 2019. Não há uma expectativa clara da demanda para os próximos anos, que seria essencial para direcionar o planejamento produtivo.

226. No entanto, a Unidade V da Funed, unidade fabril que irá absorver parte da transferência de tecnologia de produção da vacina Meningocócica C não terá capacidade para produzir em larga escala e atender toda a demanda do Ministério da Saúde. Conforme consta do citado Ofício Presidência/DI nº 497/2014, na Fase 2 (rotulagem e embalagem) está prevista a entrega de 17 milhões de doses da vacina líquida e na Fase 3 (formulação e envase) prevê que serão disponibilizadas 5 milhões de doses da vacina líquida. Já para a Fase 4 (fermentação, purificação e concentração), que concluirá a transferência de tecnologia, presumivelmente em setembro de 2019, não há uma estimativa da produção, mas entende-se ela será em escala laboratorial (piloto).

227. A produção em escala laboratorial decorreria não apenas das atuais limitações das instalações da Funed, mas de uma opção, que permitiria fazer eventuais adaptações na cadeia produtiva, para só depois atingir a escala industrial. Assim, seriam prevenidas falhas passíveis de ocorrer em decorrência da importação de um know-how transferido por uma fábrica internacional, que possui uma expertise de anos no mercado mundial. Dito de outra forma, evitar-se-ia maximizar, na escala industrial, possíveis erros de concepção.

228. Nesse contexto, a equipe de auditoria frisou que:

a) as limitações de produção são visíveis e não há perspectiva atual de serem superadas. A Unidade V, onde será produzida a vacina, foi projetada para se tornar a fábrica de produtos biológicos da Funed, no conceito de Plataformas de Produção. A produção da vacina está sendo adaptada para esta unidade;

b) para atender a toda a demanda do PNI, existe hoje apenas um projeto conceitual, que foi entregue no fim de 2010 para a direção da Funed, elaborado com a participação da consultora Dr.^a Hisako Gondo Higashi (Contrato Sercon nº 1.003/2010) e de uma equipe de profissionais da Funed. Nesse projeto, consta a planta para a produção da Vacina Meningocócica C em larga escala, que seria construída ao lado da Unidade V (onde atualmente funciona o almoxarifado) e que viria a ser uma ampliação do parque industrial da Funed; e

c) esse projeto ficou estagnado no período de mudança de gestão da Funed, desde 2011. Ele deve ser revisado, considerando as possibilidades estratégicas do atual mercado de produtos biológicos, bem como as dificuldades identificadas na implantação da Unidade V e a mudança da forma de apresentação da vacina (de liofilizada para líquida). No entanto, ainda não há recursos financeiros garantidos para a realização dessas mudanças. Assim sendo, deve haver a inclusão no termo de compromisso firmado ou a ser firmado com o MS da garantia do ente estadual em relação ao orçamento necessário para a finalização do processo de transferência de tecnologia, no caso, para as obras relacionadas à construção da fábrica.

229. Em relação aos valores de aquisição e venda da vacina Meningocócica C pela Funed, a equipe de auditoria destacou que:

a) preço pago pelo Ministério da Saúde na aquisição da vacina junto à Funed não se coaduna com aquele praticado pela Novartis quando da venda dessa vacina para a Fundação durante o processo de transferência de tecnologia;

b) inicialmente, o preço arbitrado pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Convênio nº 12/2010, era de R\$ 19,00 cada dose da vacina. Depois, no Convênio nº 10/2011, esse valor foi alterado para R\$ 18,50. Por fim, no Convênio nº 12/2012, em vigor nos anos de 2012 a 2014, foi reduzido para R\$ 18,00;

Quadro 23: Preço unitário previsto da Vacina Meningocócica C Conjugada

Ano	2010	2011	2012	2013	2014
Preço unitário/dose (R\$)	19,00	18,50	18,00	18,00	18,00

c) esses preços têm sido prejudiciais ao andamento da transferência de tecnologia para a Funed, uma vez que os preços praticados pela Novartis, por serem fixados em euros, têm ultrapassado os valores estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

d) os parâmetros iniciais de preço para a aquisição do produto pela Funed junto à Novartis foram os valores praticados pela Opas. Em 2008, esse valor era de US\$ 14,00 por dose;

e) no final de 2013, em atendimento à solicitação da Funed, o Ministério da Saúde autorizou o aumento do valor da dose da vacina Meningocócica C para R\$ 21,36. Porém, a Funed alegou que esse reajuste não foi baseado em maiores estudos;

f) com base em pesquisa realizada por solicitação da Procuradoria da Funed, a Fundação informou, no Memorando PV nº 032/2014, de 11/9/2014, que o preço praticado no Canadá atingia 90,00 dólares canadenses, equivalentes, naquela data, a R\$ 185,32. Nessa mesma época, o preço cobrado na Nova Zelândia alcançava R\$ 180,80;

g) diante da gravidade dessa situação, em 9/6/2014, a Funed encaminhou à SCTIE e à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, ambas do Ministério da Saúde, o Ofício Presidência nº 225/2014, no qual explicou a situação de vulnerabilidade em que se encontrava em decorrência da diferença entre o valor recebido do Ministério da Saúde e o montante pago à Novartis. Aduziu que tal situação *“pode comprometer os investimentos no processo de transferência de tecnologia, bem como a sustentabilidade da instituição, afastando-se dos propósitos precípuos da política adotada pelo Ministério para o fortalecimento dos laboratórios públicos e da indústria farmacêutica nacional”*;

h) após demonstrar a evolução do valor real pago pelo Ministério da Saúde por dose da vacina, a Funed informou que esse valor era 35% inferior àquele fixado em 2010. Afinal, naquele ano, cada dose custava 8,15 euros ou 10,77 dólares. Já em maio de 2014, o MS pagava por cada dose 5,36 euros ou 7,36 dólares. Conclui-se que o preço efetivamente pago pelo Ministério da Saúde caiu 34,24% em euro e 31,65% em dólar;

i) o preço OPAS para a vacina, que em 2008 era de US\$ 14,00 cada dose, em 2013 alcançou US\$ 21,00. Por via de consequência, tendo em vista esse parâmetro, conclui-se que o valor pago pelo Ministério da Saúde pela dose da vacina Men C apresentou uma redução considerável de valor;

j) nesse contexto, a Funed solicitou a recomposição do preço praticado, que teria por base a variação cambial verificada no período de 2010 a 2014, o que implicaria na fixação do preço unitário de R\$ 31,76. A Fundação baseou seu pleito no art. 4º, § 2º, da Portaria GM/MS nº 837/2012, então vigente, segundo a qual o preço estabelecido para a aquisição de produtos nas PDP sofreria variação, de forma a levar em conta a flutuação relevante para mais ou para menos nos preços nacionais e internacionais, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil;

k) a questão do preço pago pelo Ministério da Saúde pela dose da vacina Meningocócica C Conjugada é de vital importância para a continuidade da transferência de tecnologia em tela, podendo ser determinante para o sucesso ou fracasso dessa iniciativa. Não é possível saber se o Ministério da Saúde conseguiria adquirir o produto por preço bem abaixo do preço OPAS fora da parceria firmada entre a Funed e a Novartis. Contudo, ao enquadrar essa parceria como uma PDP, o Ministério indicou que não se trata apenas de adquirir a vacina de um fornecedor internacional, mas de estimular sua produção por um laboratório oficial; e

l) nos termos da Portaria GM-MS nº 2.531/2014, deverá ser realizado o realinhamento de preços, o que permitirá a continuidade da parceria sob comento. Deverão ser considerados fatores como a inflação, a taxa de câmbio e os preços médios praticados nos mercados nacional e internacional. Diante disso, considera-se que essa questão será solucionada.

230. O cronograma original, elaborado em abril de 2010, previu a finalização do processo de transferência no segundo semestre de 2014. Atualmente, segundo o cronograma aprovado em agosto de 2014:

a) a liberação do produto, o estabelecimento da metodologia analítica e a definição da cadeia de suprimentos se estenderão até novembro de 2014 (Fase 1);

b) a rotulagem e a embalagem até dezembro de 2014 (Fase 2);

c) a formulação, o envase e a liofilização até setembro de 2018 (Fase 3); e

d) a fermentação, a purificação, a conjugação, a produção do hidróxido de alumínio e a realização dos estudos clínicos até dezembro de 2019 (Fase 4).

231. Note-se que a previsão constante do plano de trabalho atualizado da vacina combinada heptavalente permite a disponibilização dessa vacina em 2020.

IX. Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos - Cenadi

232. A equipe de auditoria, com base nas informações produzidas em levantamento realizado pela Secex-RJ (TC nº 011.434/2014-7), destacou que:

a) a Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos (Cenadi) é a unidade responsável pelo processo de armazenagem e distribuição de imunobiológicos, no âmbito do Programa Nacional de Imunização - PNI. Nesse sentido, consta de seu relatório de gestão que ela:

“Tem por competência a responsabilidade do recebimento, acondicionamento, acompanhamento do controle de qualidade, junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, e distribuição dos insumos estratégicos que abastecem o país nas áreas de imunobiológicos, kits para diagnósticos laboratoriais e praguicidas. Além do desembaraço alfandegário dos produtos adquiridos pelo Ministério da Saúde no exterior”;

b) a Cenadi está vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Logística e da Coordenação-Geral de Armazenagem e Distribuição. A execução orçamentária e financeira da Cenadi é realizada pelo Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro;

c) a entrada e a saída dos imunobiológicos nos armazéns administrados pela Cenadi são realizadas com apoio do Sistema de Insumos Estratégicos (SIES) da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. É por seu intermédio que a Cenadi recebe as ordens de recebimento de insumos (entrada no depósito) ou de distribuição para as Secretarias Estaduais (saída dos insumos).

Todas as entradas e saídas devem estar registradas no referido sistema. Em 2013, circularam pela Cenadi mais de R\$ 1,2 bilhões em imunobiológicos; e

d) atualmente a Cenadi possui dois almoxarifados, ambos situados no Rio de Janeiro, nos seguintes endereços:

- Rua Doutor Garnier, 390 – Rocha; e
- Rua Pedro Borges, 373 – Irajá.

233. O relatório da Secex-RJ apontou as seguintes fragilidades do Cenadi:

a) situação precária de sua sede e de uma de suas câmaras frias, cujo contrato de cessão de uso, firmado com o Ministério da Defesa - Exército Brasileiro, expirou no dia 23/06/2011 e não teria sido renovado; e

b) a utilização de seus armazéns encontrava-se próxima de 100%, o que acarretava o risco de serem insuficientes para atender à crescente demanda pelo PNI. Importa registrar que o aluguel do armazém de Irajá, ao preço de R\$ 320.535,00 mensais, decorreu de a capacidade máxima de armazenagem ter sido atingida em 2006. A Cenadi esclareceu que, entre aquele ano e 2014, novos programas vacinais foram incluídos no PNI e programas já existentes tiveram suas coberturas ampliadas.

234. A unidade técnica aduziu que:

a) os projetos executivos elaborados pelos LFO antes do início de uma PDP não contemplam informações sobre a cubagem e o peso das vacinas a serem introduzidas no PNI;

b) nas entrevistas com os gestores do MS, nenhum deles informou sobre a existência de medidas visando regularizar a situação das instalações da Cenadi (comodato de edificações do Ministério da Defesa e aluguel de galpões) ou ampliar a capacidade de armazenagem;

c) em entrevista realizada no dia 5/11/2014, o Sr. Girley Vieira Damasceno, Diretor do Departamento de Logística, afirmou que, no momento da incorporação das vacinas ao PNI, não são avaliados os aumentos dos custos do transporte, cujo quantitativo é estimado nos contratos;

d) de acordo com o Memorando nº 290/2014-DLOG/SE/MS, o Departamento de Logística não se manifesta nos processos de introdução/incorporação de vacinas no âmbito do SUS. A partir da instituição do “Plano de Demandas”, pela Portaria GM/MS nº 2.710/2011, cada Secretaria do MS demonstra seu interesse na aquisição de determinado insumo até 30 de junho de cada ano. Segundo o Diretor do Departamento de Logística, “o Plano de Demandas contempla, dentre outras, as seguintes informações: o item a ser adquirido, a quantidade, a unidade de fornecimento, as características de armazenagem e as características de distribuição”. Contudo, o próprio gestor entende que o modelo adotado é insuficiente, pois novos insumos podem ser introduzidos no PNI após a data limite, o prejudica o planejamento logístico. Assim sendo, deve ser proposto um novo modelo de plano logístico integrado, que permita identificar as variáveis que possam impactar a armazenagem;

e) a situação da armazenagem dos imunobiológicos não parece ser objeto de preocupação do Ministério da Saúde, ainda que vultosos estoques de imunobiológicos transitem pela Cenadi todos os anos. Por esta razão, considerou-se a ausência de informações no tocante à armazenagem, no momento em que há incorporação de novas vacinas, como um achado. Entende-se também necessário recomendar ao Ministério da Saúde que adote providências para acabar com a precariedade em que se encontra a sede e uma das câmaras frias da Cenadi.

X. Achados de auditoria

235. Em resposta às questões de auditoria, a equipe afirmou que:

a) não se verificou a realização de estudos pelo MS, antes da indicação de uma vacina para ser objeto de uma PDP, sobre a existência de pesquisas em curso no país para produzir esse imunobiológicos;

b) não há a anuência formal dos Governos Estaduais nos projetos executivos ou nos termos de compromisso, em relação ao financiamento das obras das fábricas das vacinas que são objeto de PDP;

c) não são incluídos dados no projeto executivo em relação ao incremento da cubagem e da logística de transporte das vacinas introduzidas no PNI; e

d) não são analisados os preços das vacinas previamente a uma eventual renegociação da PDP, seja quando ocorre o término do seu prazo de vigência, seja no caso de alteração dos seus prazos ou de mudanças nos quantitativos demandados.

X.1. Descrição dos achados de auditoria

X.1.1. Ausência de estudos por parte do Ministério da Saúde no que concerne à existência de pesquisas sobre o imunobiológico que será objeto de transferência de tecnologia ou PDP

236. Conforme informações coletadas nas entrevistas realizadas com gestores dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e do Ministério da Saúde, nenhum setor daquele Ministério verifica se esses laboratórios estão desenvolvendo pesquisas sobre vacinas que possam ser objeto de incorporação ao Programa Nacional de Imunizações.

237. A equipe de auditoria constatou que:

a) vacinas que são objeto de transferência de tecnologia ou de parcerias para o desenvolvimento produtivo, mediante a aquisição de tecnologia oriunda de laboratório estrangeiro, estão sendo pesquisadas em outros laboratórios oficiais. Nessas circunstâncias, a introdução da vacina em questão dificulta a atuação do laboratório nacional que está desenvolvendo as pesquisas, em especial no que concerne à avaliação da eficiência do imunobiológicos. Afinal, quando uma grande parte da população já recebeu a vacina, é necessário aumentar significativa a amostra que será testada ou, em último caso, realizar a pesquisa em outros países cuja população não tenha sido vacinada;

b) exemplo dessa situação foi o caso da vacina Rotavírus, que, no ano de 2007, foi objeto de transferência de tecnologia para Bio-Manguinhos, quando havia uma pesquisa em desenvolvimento pelo Instituto Butantan, em parceria com o **National Institute of Health (NIH)** dos Estados Unidos;

c) de forma semelhante, a vacina Meningocócica C, objeto de transferência de tecnologia para a Funed, em parceria com a Novartis, é o foco de pesquisa desenvolvida em Bio-Manguinhos. Apesar de a pesquisa realizada na Fiocruz estar bem adiantada, houve a inclusão dessa vacina no PNI;

d) está sendo pesquisada, pelo Instituto Butantan, uma vacina contra pneumococos com tecnologia diferente daquela a ser transferida para Bio-Manguinhos pela GSK, sem a utilização de polissacarídeos conjugados; e

e) apesar de haver inúmeras pesquisas sendo realizadas nos LFO, cujos objetos são vacinas que podem vir a ser incluídas no calendário do PNI (tais como dengue e malária), nenhum setor do MS que possui um banco de dados com informações acerca dessas pesquisas, como o estágio de cada uma delas, seus cronogramas e a respectiva necessidade de recursos.

238. Também foi constatada pela equipe de auditoria a inexistência de cooperação entre os LFO produtores de imunobiológicos, com exceção da vacina pentavalente/heptavalente (Butantan/Bio-Manguinhos/Funed). Não há qualquer programa envolvendo os laboratórios, com a mediação do MS, que vise ao desenvolvimento conjunto de vacinas. Considerando que, durante a vigência do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), houve um grande investimento na construção da capacidade produtiva de vacinas tradicionais (DTP, antirrábica e BCG), seria importante criar uma aliança estratégica entre os LFO para ampliar a efetividade do processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) nacional.

239. Desse modo, a equipe de auditoria propôs:

a) recomendar ao Ministério da Saúde que envie esforços para instituir uma comissão interministerial, envolvendo os Ministérios da Educação; do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio; da Fazenda e da Ciência e Tecnologia, com a finalidade de criar e manter um banco de

dados atualizado sobre as pesquisas científicas desenvolvidas, no território nacional, pelas Universidades e pelos Laboratórios Públicos Oficiais, que envolvam imunobiológicos. Deverá, também, ser incentivada a cooperação entre os LFO nacionais para pesquisar e desenvolver em conjunto as vacinas; e

b) recomendar aos LFO que enviem esforços para estabelecer alianças estratégicas entre si, com o intuito de pesquisar e desenvolver vacinas, aproveitando os conhecimentos dos respectivos corpos científicos.

X.1.2. Não formalização, nos projetos executivos e nos termos de compromisso, da anuência dos governos estaduais ao financiamento das obras das fábricas produtoras de vacinas que foram objeto de PDP

240. Em que pese o avanço normativo introduzido pela Portaria GM/MS nº 2.531/2014, a equipe de auditoria constatou que a implementação de algumas PDP demandará a construção de novas instalações. No caso da Funed e do Instituto Butantan, entidades estaduais, foi dito pelos representantes dos laboratórios públicos que os governos de Minas Gerais e de São Paulo, respectivamente, participarão do financiamento de tais obras.

241. Entretanto, não existe qualquer garantia de que os financiamentos estaduais realmente ocorrerão, pois os entes estaduais não são parte nos termos de compromisso das PDP. Assim sendo, para minimizar os riscos envolvidos nessas complexas operações, a equipe entendeu que deve haver a anuência formal de tais entes nos projetos executivos ou nos termos de compromisso. Por esta razão, foi formulada inicialmente a proposta de recomendar ao Ministério da Saúde que exigisse que os compromissos de outros entes federados relacionados aos financiamentos de obras necessárias à consecução das PDP fossem formalizados nos instrumentos firmados.

242. Contudo, conforme apontado pela SCTIE em seus comentários (peça 180), o novo roteiro de projeto executivo de PSP, anexo à Portaria nº 2.531/2014, prevê a obrigatoriedade da assinatura de uma “Declaração de Compromisso Financeiro”, caso haja a participação de outro ente federado, por meio do aporte de recursos, no projeto desenvolvido com o Produtor Público. Dessa forma, a recomendação para as futuras PDP foi atendida.

X.1.3. Ausência de planejamento logístico, quanto ao transporte e à armazenagem, quando da incorporação de novas vacinas ao PNI ou do aumento da demanda das vacinas existentes

243. Quando da incorporação ao SUS de vacinas, medicamentos ou outros insumos estratégicos para saúde, não há informação na Nota Técnica ou no Projeto Executivo então elaborados sobre a cubagem relativa ao volume de compras das vacinas. Assim, não é possível analisar o impacto que o armazenamento desse imunobiológico irá causar na Cenadi.

244. Sobre essa questão, a equipe de auditoria destacou que:

a) não há qualquer evidência de que seja realizado um estudo prévio do impacto da aquisição das novas vacinas na Cenadi. Ademais, a Secex-RJ apontou a existência de diversos problemas nos espaços utilizados para armazenar os imunobiológicos, os quais podem prejudicar o PNI em um futuro próximo;

b) segundo consta do Memorando nº 290/2014 – DLOG/SE/MS, somente após a adoção dos procedimentos definidos para as contratações do fornecimento de bens e da prestação de serviços relativos aos Insumos Estratégicos para a Saúde, ocorre o recebimento do “Plano de Demandas”, documento elaborado anualmente pelas Secretarias do MS, por meio do Sistema de Logística em Saúde (SILOS);

c) após o registro no sistema, o DLOG sistematiza as demandas e coordena o planejamento logístico, objetivando conferir maior economicidade e celeridade aos processos de contratação de serviços. No caso de insumos introduzidos ou incorporados após a data limite estabelecida pelo MS, não há planejamento logístico, especialmente no tocante à armazenagem e distribuição de tais produtos;

d) a não inserção de tais dados no projeto executivo da PDP do laboratório público impossibilita a realização de um planejamento eficaz da armazenagem principalmente dos insumos. Cabe salientar que a eficácia de uma vacina depende, em larga medida, da manutenção de temperaturas adequadas nos ambientes onde ela se encontra, sob pena de o imunobiológico perder sua capacidade de criar imunogenicidade, tornando-se inócua;

e) o DLOG informou que está sendo estudado um novo sistema de logística para os Insumos Estratégicos para a Saúde. No modelo a ser proposto, deverá ser ampliado o período de planejamento, com o intuito de facilitar a programação dos espaços necessários para armazenar os produtos adquiridos. Além disso, pretende-se integrar as informações dos Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) e Integrado de Administração de Material; e

f) inicialmente, foi recomendado ao MS que considerasse os incrementos de cubagem resultantes da introdução de novas vacinas no PNI e do eventual aumento das quantidades adquiridas das vacinas já contempladas pelo programa. Tais informações deveriam passar a constar dos projetos executivos apresentados pelos laboratórios públicos. Contudo, conforme apontado pela SCTIE em seus comentários (peça 180), o novo roteiro de projeto executivo, anexo à Portaria nº 2.531/2014, prevê, em seus itens 5.12 e 5.13, a inclusão de informação acerca da cubagem dos novos produtos objeto de PDP. Assim sendo, será possível para o DLOG e a Cenadi planejar a logística de transporte e armazenagem.

X.1.4. Ausência de análise de preços quando do término da PDP, de alteração de seus prazos ou de modificação da demanda do PNI

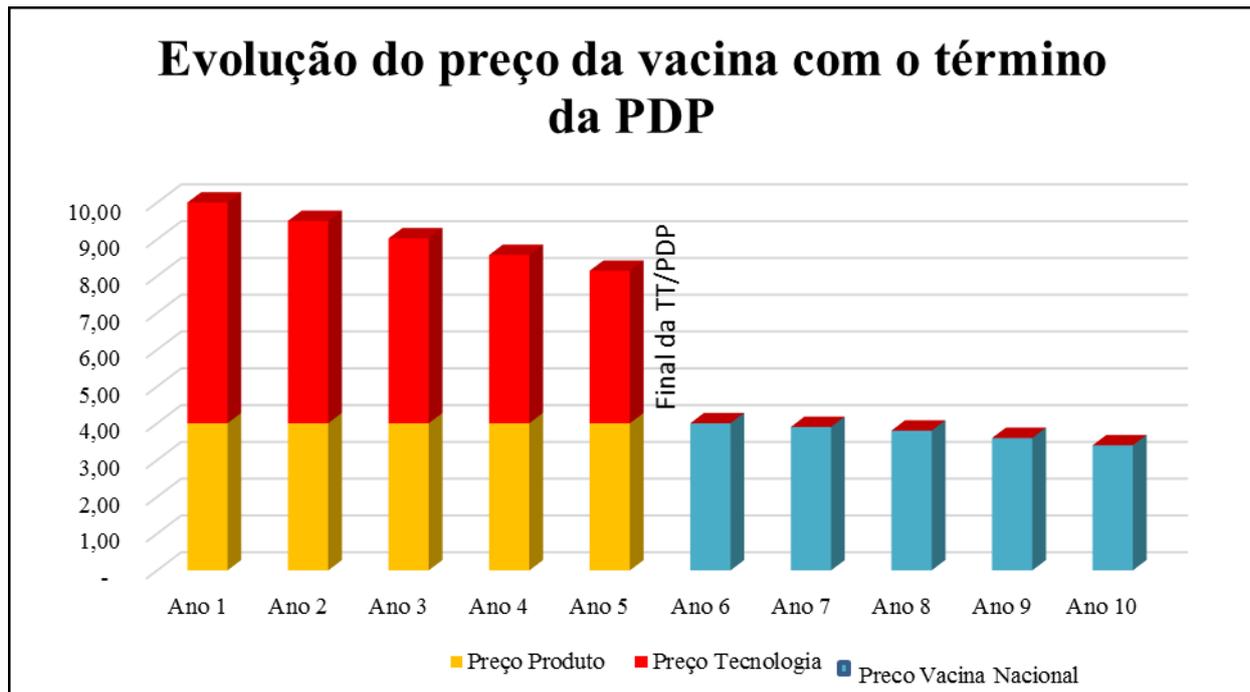
245. No momento da aquisição das doses das vacinas, é analisada a compatibilidade de seus preços com aqueles ofertados pelos laboratórios estrangeiros ao Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas). Entretanto, outros fatores não são considerados pelo MS quando da negociação dos valores ofertados pelos laboratórios estrangeiros, em parceria com os laboratórios oficiais.

246. Quando um laboratório estrangeiro formula a proposta de transferência de tecnologia, ele busca garantir um mercado exclusivo por um período de 5 a 10 anos. Com esse desiderato, ele repassa a tecnologia de produção da vacina ao Brasil, mas assegura o monopólio durante o período dessa transferência de tecnologia. Desse modo, o valor do produto a ser vendido corresponderá ao custo do produto, ao lucro e à transferência da tecnologia. Assim, ao final da PDP, o valor da tecnologia terá sido totalmente pago, de forma parcelada ao longo dos anos previstos para a completa transferência de tecnologia.

247. Concluída a transferência da tecnologia, o laboratório público oficial (LFO) encontra-se em condições de fabricar, sem a supervisão do laboratório estrangeiro, a vacina. Assim sendo, o LFO passa a ser o fornecedor desse imunobiológico no mercado nacional e a atender à demanda do PNI.

248. Com fulcro nessas considerações, a equipe de auditoria salientou que:

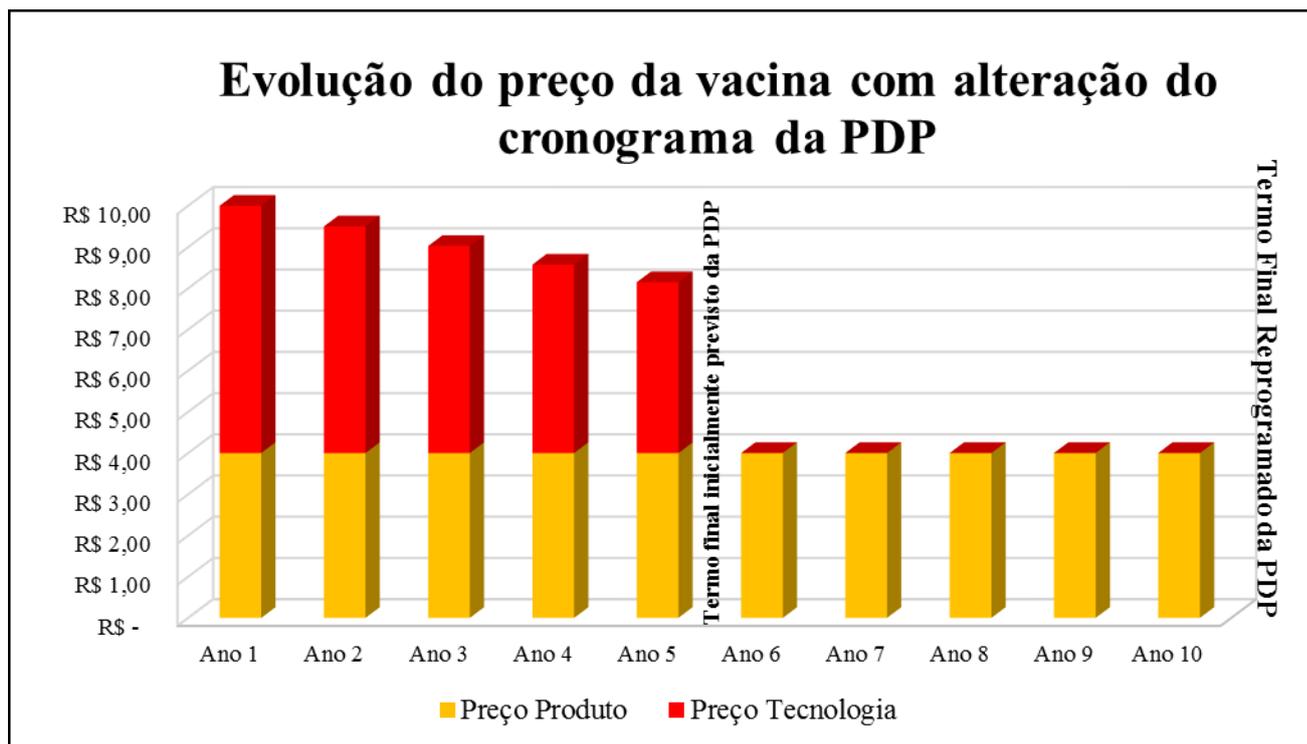
a) após a conclusão da PDP, a parcela referente ao valor da tecnologia transferida deve ser desconsiderada na composição do preço a ser ofertado pelo LFO ao MS, resultando num valor menor que o preço do último ano da PDP, conforme ilustrado no Gráfico 2 abaixo:



b) da mesma forma, caso ocorra algum imprevisto que provoque o alongamento do tempo necessário para a conclusão da transferência, deve haver uma renegociação dos preços;

c) contudo, em ambas as situações acima descritas, não foi observado que o MS considere que o custo da tecnologia já foi pago;

d) também deve existir a renegociação dos preços quando houver aumento ou diminuição da demanda pelo PNI durante o período da transferência de tecnologia, conforme apresentado no Gráfico 3 abaixo. Essa hipótese pode ocorrer porque, após a vacinação, são realizados exames clínicos para analisar a necessidade de outra dose de reforço ou confirmar se o esquema vacinal é suficiente para induzir a imunogenicidade pretendida. Por exemplo, no caso da vacina HPV, serão realizados exames nas meninas vacinadas a fim de avaliar a obrigatoriedade da terceira dose, cuja aplicação é prevista para 5 anos após a primeira:



e) considerando que, no início da transferência de tecnologia, o preço foi estabelecido para o prazo da PDP e um determinado quantitativo de doses, se essa quantidade aumentar, os valores acordados para os próximos anos da parceria devem ser reduzidos, em função do ganho de escala. Além disso, nesse mesmo caso, deve haver reanálise dos preços em decorrência da alteração no montante pago referente à tecnologia repassada pelo laboratório. Num caso hipotético de uma vacina, com período de transferência de 5 anos, no qual o PNI inicialmente demanda 1000 doses por ano, o pagamento de tecnologia ficaria conforme quadro a seguir:

Quadro 24: Situação hipotética de alteração da demanda do PNI – demanda inicial

Ano	Quantidade de doses	Preço Produto por dose (R\$)	Preço Tecnologia por dose (R\$)	Total Produto (R\$)	Total Tecnologia (R\$)
Ano 1	1000	4,00	6,00	4.000,00	6.000,00
Ano 2	1000	4,00	5,50	4.000,00	5.500,00
Ano 3	1000	4,00	5,03	4.000,00	5.025,00
Ano 4	1000	4,00	4,57	4.000,00	4.573,75
Ano 5	1000	4,00	4,15	4.000,00	4.145,06
Total	5000				25.243,81

f) verifica-se que o montante total referente ao pagamento da transferência da tecnologia atingirá aproximadamente R\$ 25 mil para um total de 5 mil doses;

g) caso haja um aumento da demanda do PNI para 2 mil doses anuais, o montante referente à transferência da tecnologia será pago antes do respectivo prazo final, como se observa no quadro abaixo. Cabe destacar que o valor da tecnologia está sendo pago na demanda original de 5 mil doses:

Quadro 25: Situação hipotética de alteração da demanda do PNI – demanda alterada

Ano	Quantidade de	Preço Produto	Preço Tecnologia	Total Produto	Total Tecnologia
-----	---------------	---------------	------------------	---------------	------------------

	doses	por dose (R\$)	por dose (R\$)		
Ano 1	1000	4,00	6,00	4.000,00	6.000,00
Ano 2	2000	4,00	5,50	8.000,00	11.000,00
Ano 3	2000	4,00	4,12	8.000,00	8.243,81
Ano 4	2000	4,00	0	8.000,00	-
Ano 5	2000	4,00	0	8.000,00	-
Total	9000				25.243,81

h) portanto, deve-se recomendar ao MS que, ao verificar a ocorrência de uma das situações acima elencadas, busque uma redução do preço atendendo ao princípio da economicidade.

XI. BOAS PRÁTICAS

249. Atualmente, o principal responsável pela vigilância sanitária é o ente municipal. Contudo, durante as entrevistas, a equipe de auditoria observou que, no caso de produtos biológicos como as vacinas, ocorre a participação dos três entes federados nas fiscalizações, o que inclui a Anvisa e as vigilâncias sanitárias estadual e municipal.

250. Ocorre que, segundo os gestores entrevistados, há carência de engenheiros e arquitetos nos quadros das vigilâncias sanitárias dos três entes. Ademais, os profissionais da área da saúde lá lotados não deteriam as condições técnicas para analisar tais plantas. Esse fato dificulta a análise de projetos de engenharia para a construção ou reforma de instalações fabris.

251. Por certo, a responsabilidade pela elaboração de um projeto que atenda às normas sanitárias é do peticionário, que está sujeito a sanções em caso de descumprimento das regras, tais como a interdição total ou parcial do estabelecimento.

252. No caso específico de investimentos públicos realizados no âmbito do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), foi identificada uma boa prática da Anvisa. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária analisou previamente a planta da nova fábrica da vacina BCG da Fundação Atauilho de Paiva - FAP, localizada em Xerém (Rio de Janeiro). Essa fábrica está sendo construída para atender aos padrões de Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela RDC nº 17/2010. Acontece que, se a Anvisa não tivesse analisado a planta antes da construção, erros teriam sido cometidos e haveria um desperdício grande de recursos públicos transferidos para FAP por meio de convênio.

253. Ainda que a responsabilidade pela análise sanitária de edificações seja estadual, no caso de investimentos federais nos laboratórios públicos oficiais, entende-se prudente que a Anvisa atue preventivamente na análise dos projetos de construção ou reforma. Assim, evita-se cometer erros que seriam reparados com recursos públicos e acarretariam atrasos no atendimento às necessidades da população a ser imunizada. Tal boa prática, portanto, deveria ser ampliada para os projetos dos demais laboratórios oficiais.

254. A Anvisa, em seus comentários, informou que:

a) além de acompanhar o projeto da Fundação Atauilho de Paiva, avalia, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias, os projetos de construção e reforma do Instituto Butantan e de Bio-Manguinhos. Além disso, participou de projetos do Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) e do Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI);

b) avalia o projeto sob o ponto de vista das Boas Práticas de Fabricação, com enfoque nos fluxos de produção, materiais e pessoal e nas utilidades relevantes (ex. sistemas de ar e de água para uso farmacêutico). Cabe às autoridades sanitárias locais avaliar os projetos em relação às questões diretamente afetas à engenharia e à arquitetura; e

c) tais iniciativas ainda não estão institucionalizadas, mas são consideradas importantes para viabilizar os projetos de maneira mais célere e minimizar as necessidades de adequações após o término das construções.

255. Com espeque nessas considerações, a equipe de auditoria entendeu ser recomendável envidar esforços para que tal procedimento seja institucionalizado para as PDP, envolvendo todas as autoridades sanitárias.

256. Ainda em sede de comentários, em relação à avaliação prévia de projetos de construção ou reforma, no âmbito do Município de São Paulo (SP), a COVISA explicou que:

a) não dispõe de profissionais das áreas de engenharia civil ou arquitetura, somente servidores de nível superior da área da saúde. Dessa forma, a avaliação de projetos de construção e reforma de edificações ficaria a cargo da Secretaria Municipal de Licenciamento, conforme dispõe a Lei Municipal nº 15.764/2013. Assim, conforme estabelecido na Portaria CVS nº 15/2002, caberia ao profissional técnico contratado para executar o projeto de edificação cumprir as exigências legais definidas pela legislação sanitária vigente quanto aos aspectos construtivos;

b) conforme a Lei Municipal nº 13.725/2004, qualquer estabelecimento de interesse da saúde ou comercial, que produza, embale e manipule produtos e substâncias de interesse da saúde, antes de iniciar suas atividades, deve encaminhar à autoridade sanitária declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente. Essa declaração deve ser reiterada caso ocorram quaisquer alterações que repercutam na identidade, qualidade e segurança dos produtos oferecidos à população; e

c) em função do número reduzido de técnicos e da ausência de profissionais das áreas de engenharia civil ou arquitetura, a análise prévia dos projetos de construção e reforma de serviços de interesse da saúde não seria viável no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal de São Paulo, somente seria possível realizar inspeções sanitárias em conformidade com as normas vigentes, com a análise dos aspectos estruturais e dos fluxos e procedimentos desenvolvidos em cada ambiente.

257. Apesar das restrições locais, a equipe de auditoria considerou que a recomendação relativa à avaliação prévia dos projetos de PDP de imunobiológicos deve ser exarada. Assim sendo, deve ser recomendada a institucionalização dessa avaliação dentro das competências legais previstas em cada ente federado. Adicionalmente, deve ser desenvolvida uma cooperação entre as Vigilâncias Sanitárias, dentro das possibilidades organizacionais e considerando os recursos humanos disponíveis em cada órgão.

XII. Análise dos comentários dos gestores

258. Nos termos do Manual de Auditoria Operacional, aprovado pela Portaria Segecex nº 4/2010, a versão preliminar do relatório de auditoria operacional realizada sobre as Transferências de Tecnologia/Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de Vacinas foi remetida aos seguintes atores deste processo com a finalidade de obter os comentários pertinentes sobre as questões abordadas por este Tribunal:

- Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 3.247/2014 - TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;

- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 3.268/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;

- Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 3.250/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do Ofício nº 3.248/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;

- Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, por meio do Ofício nº 3.249/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;

- Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA) da Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo, por meio do Ofício nº 3.267/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;

- Superintendência de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro (SUVISA), por meio do Ofício nº 3.272/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;
- Instituto Butantan, por meio do Ofício nº 3.255/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014;
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Ofício nº 3.269/2014-TCU/SECEX-SP, de 12/12/2014; e
- Fundação Ezequiel Dias (Funed), por meio do Ofício nº 03-501-2014-Secex/MG, de 12/12/2014.

259. Em resposta, foram recebidos os seguintes ofícios:

- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, por meio de mail eletrônico (peça 180);
- Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, por meio da Nota Informativa nº 148 CGPNI/DEVIT/SVS/MS, de 7/1/2015 (peça 185, p. 1);
- Departamento de Logística em Saúde (DLOG) da Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde, por meio do Despacho nº 11/2015 DLOG/SE/MS, de 12/1/2015 (peça 185, pp. 3 a 6);
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio dos Ofícios nº 00-005/2014 – SUINP/ANVISA, de 19/12/2014, e nº 00-001-2015 – SUINP/ANVISA, de 06/01/2015 (peças 177 e 178);
- Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA) da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura do Município de São Paulo, por meio do Ofício nº 2 COVISA/Gabinete/2015, de 5/1/2015 (peça 179);
- Instituto Butantan, por meio do Ofício nº 6/2015, de 07/01/2015 (peça 174);
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Memo nº 4 DIBIO/2015, de 07/01/2015 (peça 175); e
- Fundação Ezequiel Dias (Funed), por meio do Ofício Presidência nº 4/2015, de 07/01/2015 (peça 176).

260. Os comentários e sugestões analisados e aceitos foram incorporados ao texto final do presente relatório, enquanto os argumentos considerados insuficientes para modificar o entendimento da equipe de auditoria são examinados a seguir.

261. Em seus comentários, Bio-Manguinhos destacou que:

a) não vislumbra, no mercado, empresas que, para fim de celebração dos contratos de transferência de tecnologia, apresentem de forma destacada as parcelas integrantes do preço do produto, no caso vertente, "o custo do produto e o lucro" e "a parcela correspondente à transferência de tecnologia";

b) indagou ao TCU acerca dos mecanismos que de fato serão eficazes e cuja adoção será factível, seja para negociar e fechar tais contratos junto às empresas no mercado, seja para reduzir os preços que serão ofertados pelos Laboratórios Oficiais ao Ministério da Saúde. Questionou, ainda, qual parâmetro deve ser utilizado para conseguir a redução dos preços pagos pelo Ministério da Saúde, em função de não se conhecer o custo do produto/lucro e o valor da tecnologia; e

c) a fim de corroborar sua tese, explicou que, via de regra, previamente à celebração dos contratos de transferência de tecnologia, compara-se o preço ofertado pelo futuro Parceiro com o valor pago pela Organização Panamericana de Saúde - OPAS, o qual configura um balizador para a celebração desse tipo de contratos. Ocorre que, no preço ofertado para a OPAS, não está incluído o custo da transferência de tecnologia, ao contrário do que ocorre com os valores pedidos para os Laboratórios Oficiais. Em outras palavras, a referida comparação se refere a objetos diferentes.

262. Após analisar a argumentação apresentada por Bio-Manguinhos, a equipe de auditoria destacou que:

a) segundo essa linha de raciocínio, o "valor da tecnologia" não está embutido no preço final do produto, porque se estivesse os produtos cuja tecnologia é transferida teriam um preço muito

maior do que os ofertados para a OPAS, o que não se verifica de fato. Assim sendo, a reserva de mercado remuneraria a transferência da tecnologia, não o preço do produto em si. Logo, seria mais plausível e eficaz abordar, nos contratos futuros, a viabilidade da redução do preço, quando atingido o quantitativo de doses de vacinas inicialmente avençado para aquisição durante um determinado lapso de tempo;

b) a hipótese de que uma parcela do preço do produto se refere à tecnologia e outra ao seu custo é somente uma justificativa para que haja a análise do preço pago pelo MS ao LFO, sempre que a compra alcançar a quantidade de vacinas prevista inicialmente no contrato. Por outro lado, se a reserva de mercado explicar o preço da vacina objeto da transferência de tecnologia, a redução de preço também será necessária quando houver um incremento na demanda ou forem verificados atrasos no cronograma do processo da PDP ou da transferência de tecnologia; e

c) a equipe de auditoria buscou alertar o MS quanto a esse aspecto na negociação dos preços com os LFO. Considera-se que o comentário de Bio-Manguinhos reforçou a necessidade de expedir a recomendação anteriormente sugerida neste relatório.

263. Em seus comentários, a SCTIE acentuou que o item 19.3 do novo roteiro a ser observado quando da elaboração dos projetos executivos, que foi apresentado no dia 06/01/2015, em anexo à Portaria nº 2.531/2014, prevê a exigência de que uma estimativa de preços seja realizada após a conclusão da transferência de tecnologia do produto objeto de PDP. Deverão ser calculados os valores para cada apresentação ou concentração do produto, devendo ser levada em conta a internalização completa da tecnologia de produção e o aporte tecnológico associado durante a PDP.

264. Em relação a esse ponto, a equipe destacou ser importante verificar a adequação do preço após a produção da quantidade prevista originalmente no contrato de transferência de tecnologia celebrado com o laboratório estrangeiro. Aduziu que a recomendação anteriormente proposta sobre essa questão deve ser expedida.

XIII. Conclusões da equipe de auditoria

265. A transferência de tecnologia para vacinas por meio da celebração de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP é uma ferramenta importante para a criação de um parque industrial de vacinas. Adicionalmente, utiliza-se o poder de compra do Estado, por intermédio da realização de investimentos significativos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais – LFO, para viabilizar a implementação do Programa Nacional de Imunizações, que goza de grande prestígio internacional.

266. Considera-se que as PDP desempenham um papel fundamental na obtenção de uma tecnologia já disponível, que foi desenvolvida por laboratórios farmacêuticos estrangeiros, cuja capacidade de investimento em P&D é expressivamente superior àquela existente no Brasil.

267. Constatou-se que foram feitos investimentos significativos nos recursos humanos desse setor, em especial no que concerne à capacitação realizada durante a absorção da tecnologia, a qual incluiu visitas a fábricas dos laboratórios estrangeiros com o intuito de conhecer tecnologias mais avançadas. Além disso, vem sendo realizados treinamentos que possibilitam o desenvolvimento de uma formação específica na área de imunobiológicos.

268. Entretanto, é fundamental desenvolver cada vez mais uma política de Estado que viabilize a capacitação contínua da mão de obra dos LFO, que garantirá a absorção da tecnologia transferida e possibilitará a criação autônoma de novas vacinas. Caso contrário, ao final da transferência, a tecnologia recebida poderá se tornar rapidamente obsoleta, o que significará a manutenção da situação de dependência perante os laboratórios estrangeiros.

269. Dentro desta perspectiva, percebe-se com preocupação a ausência de cooperação entre os Institutos de Pesquisa nacionais. Existem poucas iniciativas de desenvolvimento conjunto de vacinas, utilizando o know-how construído em instituições com histórias centenárias de pesquisa científica.

270. Também se considera vital envolver no programa os outros entes federativos, no caso vertente, os estados de São Paulo e Minas Gerais, a fim de garantir seu comprometimento com a construção das fábricas das vacinas no Instituto Butantan e na Fundação Ezequiel Dias.

271. A elaboração de uma política industrial e tecnológica de Estado, com participação dos Ministérios responsáveis (MS, MEC, MDIC, MF-BNDES, MCTI), permitirá utilizar adequadamente o parque fabril que está sendo construído, além de consolidar a formação de um corpo técnico de cientistas no setor de imunobiológicos.

272. O Instituto Butantan, órgão vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, com auxílio da Fundação Butantan, vem construindo um parque fabril e capacitando uma equipe para desenvolver novas vacinas, o que se considera importante para que sejam alcançados os objetivos do PNI e garantida cada vez mais saúde para a população brasileira. Entretanto, considerando que a Fundação Butantan possui natureza jurídica privada e recebe investimentos do Erário, deve ser exigida pelo MS maior transparência na fixação dos preços cobrados por ela, quando da venda das doses das vacinas fabricadas naquela instituição.

273. Não se pretende com tal procedimento inviabilizar os reinvestimentos necessários para manter, ampliar e atualizar o parque fabril da entidade; viabilizar a capacitação contínua dos seus pesquisadores e reter seus recursos humanos (o que depende da oferta de salários condizentes com os pagos no mercado de biotecnologia). Contudo, deve-se ponderar que a transferência de tecnologia é financiada, em sua maior parte, pelo aporte de recursos provenientes do PNI. Desse modo, a margem de lucro a ser obtida pela Fundação Butantan na venda de doses de vacinas ao MS deve ser menor que aquela obtida no caso de um comprador diverso. Pelo fato de o Ministério da Saúde ter sido o investidor que propiciou as condições para a produção da vacina objeto de PDP, deve-lhe ser concedida posição mais favorável no momento da negociação de preços junto ao Instituto Butantan.

274. No caso do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz, está prevista a realização de um investimento significativo. Foi elaborado o projeto de construção do Novo Centro de Processamento Final em um terreno com 600 mil m², que será uma área fabril moderna, com mais de 170 mil m² de área construída. Além disso, está prevista a alteração da natureza jurídica de Bio-Manguinhos, de modo a torná-la uma empresa pública, o que conferirá mais agilidade aos procedimentos de aquisição e possibilitará o estabelecimento de uma estrutura de remuneração mais flexível que a do serviço público. Assim, será viável manter seus quadros, nos quais foram investidos tempo e dinheiro, com o intuito de desenvolver a biotecnologia nacional.

275. Deve ser dada grande atenção ao desenvolvimento da Fundação Ezequiel Dias, cuja expertise na área de vacinas ainda não é tão significativa quanto a do Butantan ou da Fiocruz. Assim será possível que aquela entidade mantenha o alto nível da formação de seus recursos humanos e realize investimentos na sua área fabril.

276. Também ser avaliada a situação da Cenadi, que desempenha um importante papel na implementação do PNI. Afinal, sua capacidade de armazenagem dos imunobiológicos deve ser levada em conta quando da celebração de acordos pelo MS e pelos laboratórios públicos. Cabe ressaltar que a adoção de procedimentos nesse sentido foi prevista no roteiro de Projeto Executivo, publicado em anexo à nova Portaria relativa às PDP.

277. Cumpre salientar:

a) a entrada em vigor dessa nova portaria, que contém dispositivos que contribuirão para o aperfeiçoamento das PDP;

b) que essa norma resultou de uma consulta pública, no âmbito da qual os envolvidos no processo e a sociedade civil tiveram oportunidade de sugerir melhorias. Considera-se essencial que este procedimento de escuta dos atores se torne um paradigma para a regulamentação futura de outros programas do Ministério da Saúde; e

c) o processo de acompanhamento das PDP foi aprimorado, passando a estar prevista a participação de vários órgãos, cujas responsabilidades institucionais foram detalhadas.

278. Considerando que a seleção da amostra auditada ocorreu de forma não probabilística, tendo sido levados em conta critérios de materialidade e o estágio de desenvolvimento das PDP, não é possível generalizar os resultados. Desta forma, as conclusões deste trabalho aplicam-se exclusivamente aos elementos examinados.

XIV. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

279. Com espeque no acima exposto, a unidade técnica propôs:

1) recomendar ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:

1.1) envie esforços para criar uma comissão interministerial envolvendo o MEC, o MDIC, o MF (BNDES) e o MCTI, com o objetivo de criar um banco de dados sobre as pesquisas científicas desenvolvidas no território nacional, pelas Universidades e pelos Laboratórios Públicos Oficiais, que envolvam imunobiológicos. Essas informações devem permitir a avaliação do estágio em que essas pesquisas se encontram, inclusive no que concerne ao cronograma do desenvolvimento das vacinas e às necessidades de recursos materiais e humanos;

1.2) incentive a cooperação entre os LFO nacionais com vistas ao desenvolvimento conjunto de pesquisas e produção de vacinas;

1.3.) avalie, no caso de término da PDP, de alteração do cronograma da transferência ou de mudança no quantitativo demandado pelo PNI, se é necessário renovar os contratos de aquisição e renegociar os preços das vacinas. Deve ser analisado se a parcela desses preços referente à tecnologia já foi quitada e qual foi o impacto da modificação das condições contratuais;

2) recomendar ao Instituto Butantan, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que envie esforços para formar alianças estratégicas com os outros LFO com o intuito de desenvolver o processo de P & D de vacinas;

3) recomendar ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, ligado à Fundação Oswaldo Cruz, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que que envie esforços para formar alianças estratégicas com os outros LFO com o intuito de desenvolver o processo de P & D de vacinas;

4) recomendar à Fundação Ezequiel Dias (Funed), com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que que envie esforços para formar alianças estratégicas com os outros LFO com o intuito de desenvolver o processo de P & D de vacinas;;

5) recomendar à Anvisa e às Vigilâncias Sanitárias locais, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que atuem preventivamente na análise dos projetos de construção ou reforma civis das plantas fabris que envolvam a fabricação de imunobiológicos nos LFO responsáveis por PDP, institucionalizando tal procedimento dentro de suas competências legais relativas à Vigilância Sanitária; e

6) encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem, e do inteiro teor do relatório de auditoria, para os seguintes destinatários:

6.1) Ministério da Saúde;

6.2) Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde;

6.3) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;

6.4) Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;

6.5) Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

6.6) Instituto Butantan e Fundação Butantan;

6.7) Fundação Ezequiel Dias;

6.8) Fundação Oswaldo Cruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos

– Bio-Manguinhos;

6.9) Coordenação de Vigilância em Saúde - Covisa (SP);

- 6.10) Centro de Vigilância Sanitária - CVS (SP); e
6.11) Superintendência de Vigilância Sanitária – Suvisa (RJ).

XV. Análise dos novos documentos encaminhados pelo Ministério da Saúde

280. A Assessora Especial de Controle Externo do Ministério da Saúde encaminhou, por meio do Ofício nº 2.941 AECI/GM/MS, de 24/09/2015 (peça 194), novos documentos para este Tribunal. Os referidos documentos deram entrada em meu Gabinete e, em seguida, determinei que a unidade técnica os analisasse.

281. A Secex (SP) destacou que foram enviados ao TCU os seguintes documentos:

a) Memorando nº 186/2015/GAB/SE/MS, de 17/8/2015, elaborado pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;

b) Ofício nº 272/2015, proveniente do Instituto Butantan;

c) Nota Técnica nº 5 SE/DLOG/MS, da lavra do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde; e

d) Ofício TBD nº 272/2015, de 04/08/2015, proveniente do Instituto Butantan.

282. Em relação ao conteúdo desses documentos, a unidade técnica asseverou que:

a) o Instituto Butantan solicitou que, para os contratos vigentes, seja celebrado um aditivo com a interveniência da Fundação Butantan, para que esta última receba os recursos diretamente. Para os novos contratos, pleiteou a contratação direta da Fundação, com a interveniência do Instituto, que seria o detentor dos registros dos produtos;

b) na Nota Técnica sob exame, o setor responsável da DLOG descreveu o PNI e a parceria desenvolvida com o Instituto/Fundação Butantan, com vistas ao fornecimento de vacinas e soros, cujo registro é de propriedade do Instituto Butantan. Descreveu, ainda, a situação anterior, quando a parceria era oficializada por meio de instrumentos *sui generis*, que possuíam características de convênio e de contrato. Em razão de pareceres da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde e do Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201305776 da Controladoria Geral da União (CGU), houve a necessidade de redefinir o instrumento jurídico utilizado para amparar o fornecimento dos insumos estratégicos pelos Laboratórios Oficiais;

c) em 2015, o Ministério da Saúde passou a celebrar contratos com os Laboratórios Oficiais, com dispensa de licitação fundamentada no art. 24, VIII, da Lei de Licitações (aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado) ou no inciso no art. 24, XXXII, dessa mesma Lei (transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS);

d) quando o contrato é assinado por órgãos e entidades da administração pública, é utilizado como fundamento para a dispensa de licitação o art. 24, VIII, da Lei nº 8.666/1993. Já a justificativa para essa dispensa será o art. 24, XXXII, dessa Lei quando o contrato for celebrado pelo detentor do registro do objeto contratado;

e) durante esta auditoria, o representante do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde – DLOG/SE/MS destacou que:

“Diante do exposto, conclui-se que os futuros contratos para fornecimento de doses de vacina Influenza ao PNI serão celebrados com o Instituto Butantan, não mais com a Fundação Butantan, que é uma entidade civil com personalidade jurídica de direito privado”;

f) o Ministério da Saúde salientou que os instrumentos anteriores eram firmados exclusivamente com a Fundação Butantan, a qual, segundo definido por seu Estatuto, tem competência para apoiar o Instituto Butantan no desenvolvimento de suas atividades científicas, tecnológicas, culturais e de assistência social, como se observa na seção do Estatuto citado a seguir transcrita:

“CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS

Artigo 3º A FUNDAÇÃO BUTANTAN, entidade de caráter social, tem por objetivo exclusivo de utilidade pública a realização direta, constante e ativa no desenvolvimento do ensino, da pesquisa, do conhecimento científico e tecnológico sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

§ 1º A FUNDAÇÃO BUTANTAN dedicar-se-á exclusivamente as atividades descritas no presente Estatuto em especial, no apoio ao INSTITUTO BUTANTAN no desenvolvimento de suas atividades científicas, tecnológicas, culturais e de assistência social.

§ 2º A FUNDAÇÃO BUTANTAN, no desenvolvimento de suas atividades estatutárias, observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.”

g) a Fundação Butantan teria finalidade não lucrativa e estaria autorizada, conforme estabelece o art. 4º, I, de seu Estatuto, a estabelecer com o Instituto Butantan uma cooperação técnica e financeira, visando facilitar o cumprimento de suas atribuições legais relativas ao desenvolvimento científico-tecnológico e, conforme disposto no inciso II do mesmo art., a viabilizar a produção de imunobiológicos, biofármacos e outros produtos afins, com vistas à implementação das políticas de saúde pública;

h) o MS também assinalou que a Fundação Butantan foi reconhecida como sendo de utilidade pública, consoante disposto na Lei Estadual nº 12.383, de 10/05/2006;

i) o Instituto Butantan, por meio do Ofício TBD nº 284/2015, informou estar enfrentando dificuldades para executar o objeto dos contratos assinados com o Ministério da Saúde relativos à aquisição de vacinas e soros. Tais dificuldades decorreriam do fato de que, como ele está vinculado à administração direta, as receitas desses contratos são classificadas como receitas correntes do Estado de São Paulo, as quais estão sujeitas à retenção de 15,5% (dos quais 13,5% seriam para o pagamento de dívidas com a União). O mencionado desconto tornaria os contratos inviáveis, uma vez que ele não foi considerado quando da definição do preço final das aquisições. Por fim, aduziu que novos contratos não deverão ser celebrados antes da resolução da situação apresentada;

j) o Ministério da Saúde destacou que realiza aquisições vantajosas do ponto de vista econômico. Assim, considerou que não seria viável elevar linearmente os preços unitários avençados nos contratos celebrados com o Instituto Butantan. Entretanto, ressaltou que a aquisição dos insumos produzidos por aquele Instituto atende à diretriz que prevê o fortalecimento dos laboratórios oficiais. Aduziu que, no caso concreto, levaria em conta a exclusividade na produção de alguns soros, a capacidade de fornecimento de outros insumos, além das parcerias desenvolvidas em sede de PDP, as quais preveem o abastecimento de insumos e transferência de tecnologia;

k) em relação à solicitação formulada pelo Instituto Butantan, no sentido de que seja formalizada a interveniência da Fundação nos contratos celebrados com o MS, com a finalidade de que essa última receba 100% dos valores repassados, cumpre destacar a existência de um convênio celebrado pelo Instituto e pela Fundação, o qual prevê a cooperação mútua em torno das atividades produtivas do Butantan. Por via de consequência, mesmo que haja o repasse do recurso para uma conta de titularidade do Instituto, na prática, esses valores seriam administrados pela Fundação;

l) cabe salientar, ainda, que não ocorre a retenção no caso de repasse direto à conta da Fundação;

m) o Instituto lembrou a urgência de uma solução para as pendências contratuais ora existentes nas avenças relativas às vacinas HPV, Raiva e Hepatite B;

n) a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde – CONJUR/MS, na sua manifestação quanto à minuta de contrato da vacina Influenza (Parecer nº 118/2015/CONJUR-MS/CGU/AGU), afirmou a inexistência de assunção de responsabilidade ou obrigação por parte da Fundação Butantan, caso ela seja interveniente, *verbis*:

“Relativamente à solicitação veiculada no Despacho nº 37/2015 - CGIES/DLOG/SE/MS, de 13.02.2015, cumpre ressaltar que a cláusula de interveniência (cláusula décima sétima da minuta submetida ao crivo desta especializada), muito embora revestida de legalidade, não gera qualquer

efeito prático de natureza jurídica em relação à contratação pretendida, considerando-se que toda a execução, responsabilidades e obrigações são inerentes exclusivamente às partes contratantes, quais sejam, o Ministério da Saúde e o Instituto Butantan.”

o) logo, ainda permaneceria incerta a possibilidade de recebimento dos recursos pela Fundação Butantan, considerada interveniente no contrato em tela, com base no art. 24, VIII ou XXXII, da Lei nº 8.666/1993;

p) outra hipótese aventada pelo Ministério da Saúde foi a contratação direta da Fundação Butantan, com base no art. 24, XIII, da Lei de Licitações, a seguir transcrito:

“Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

XIII - na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição dedicada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos”;

q) contudo, cabe lembrar que o TCU já se manifestou sobre contratações similares, **verbis**:

“A contratação de instituição sem fins lucrativos, com dispensa de licitação, com fulcro no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/1993, somente é admitida nas hipóteses em que houver nexo efetivo entre o mencionado dispositivo, a natureza da instituição e o objeto contratado, além de comprovada a compatibilidade com os preços de mercado.” (Súmula 250)

“Fundações de apoio não podem ser contratadas, com dispensa de licitação, para o desempenho de atividades que não digam respeito diretamente à pesquisa, ao ensino, à extensão ou ao desenvolvimento institucional, científico e tecnológico de interesse das instituições federais contratantes”. (Acórdão Plenário nº 2.396/2010)

“Com relação à contratação direta de fundações de apoio para a execução dos serviços, concordo que, para a celebração desses contratos sem licitação, com fundamento no art. 24, inciso XIII, da Lei 8.666/1993, a atividade de pesquisa teria de ser central no objeto contratado, o que estritamente não ocorre na prestação de serviços de gestão ambiental”. (Acórdão Plenário nº 1.671/2015)

“As contratações diretas fundamentadas no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/1993 já foram objeto de inúmeras considerações pelo Plenário desta Casa, sendo uniforme o entendimento jurisprudencial de que não é suficiente o preenchimento pela instituição a ser contratada dos requisitos indicados no referido dispositivo - ser instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, deter inquestionável reputação ético-profissional e não ter fins lucrativos. Deve haver, ainda, estreita correlação entre o objeto contratado e atividades de pesquisa, ensino ou desenvolvimento institucional. Todavia, deve ser registrado que o entendimento firme desta Corte de Contas acerca do tema data de 1999. Conforme a Decisão nº 346/1999 - Plenário, este Tribunal manifestou-se no sentido de que a contratação de fundação de apoio por dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/1993, requer, além de comprovada razoabilidade de preços, nexo entre o que estabelece o referido dispositivo, a natureza da instituição e o objeto contratual. Assim, a instituição deve dedicar-se estatutariamente ao ensino, pesquisa ou ao desenvolvimento institucional e o objeto do contrato deve ser, necessariamente, ensino, pesquisa ou desenvolvimento institucional. De outra forma, seria concessão de privilégio a uma instituição que, embora sem fins lucrativos, estaria também dedicando-se à exploração de atividade de natureza econômica. (Acórdão Plenário nº 2684/2008)

r) a seguir, o MS argumentou a Fundação Butantan é, de acordo com seu Estatuto, uma instituição sem fins lucrativos, que visa ao desenvolvimento do ensino, da pesquisa e do conhecimento científico e tecnológico. Aduziu que, apesar de os contratos celebrados com o Ministério da Saúde terem por objeto a aquisição de insumos, as receitas são revertidas ao desenvolvimento institucional e ao pagamento de compromissos contratuais. A fim de confirmar tal argumento, citou o relacionamento desenvolvido pelo MS com o Instituto Butantan por meio das PDP (Parceria para o Desenvolvimento

Produtivo), tendo como objetivos a transferência, a absorção e a capacitação industrial e tecnológica da produção dos insumos, bem como o alcance da autossuficiência produtiva e o atendimento às demandas do SUS;

s) diante do acima exposto, o MS concluiu que haveria a possibilidade de celebrar contratos para a aquisição de insumos com a Fundação Butantan, tendo por base o inciso XIII do art. 24 da Lei de Licitações, caso se entendesse que foram atendidas as condicionantes previstas na jurisprudência deste Tribunal; e

t) o MS destacou o caráter estratégico da parceria firmada pelo Ministério da Saúde e pelo Instituto Butantan para abastecer o SUS de vacinas e soros e, por conseguinte, a relevância das questões ora apresentadas. Por fim, solicitou que o TCU as analisasse e se manifestasse a respeito, se possível no âmbito desta auditoria.

283. Após analisar esses documentos, a unidade técnica salientou que:

a) preliminarmente, cabe transcrever os parágrafos do relatório da auditoria operacional que permitem visualizar o contexto em que foram levantadas essas questões:

“165. Dessa forma, conclui-se que a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde iniciou procedimentos para atender à recomendação da CGU expressa no Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201305776, no sentido de ‘definir o adequado instrumento jurídico para amparar, legalmente, o fornecimento de insumos estratégicos pelos Laboratórios Oficiais, seguindo o disposto na Lei nº 8.666/1993’.

166. Diante da recomendação da CGU e do entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, confirmado no âmbito do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, não serão mais celebrados convênios com Laboratórios Públicos para aquisição de medicamentos. Assim sendo, o Diretor do DLOG ressalta que, após a nova construção jurídica para celebração dos acordos, por meio de contratos, com base nos arts. 24, inc. VIII, c/c § 2º, e 25 da Lei nº 8.666/1993, os novos instrumentos jurídicos para aquisição de medicamentos e imunobiológicos devem ser firmados com pessoa de direito público interno ou entidade que integre a Administração Pública.

167. O Diretor do DLOG relata que, recentemente, em 3/10/2014, a Consultoria Jurídica do MS foi acionada para pronunciar-se sobre futura contratação do Instituto Butantan, entidade pública, vinculada à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, principal produtor de imunobiológicos do Brasil e responsável por grande volume da produção nacional de antígenos vacinais, que compõem as vacinas utilizadas no PNI. Por meio do Parecer nº 3278/2014 EHSN/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 06/10/2014, confirmado pelo Despacho nº 7917/2014 EHSN/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 15/10/2014, no caso concreto, a Conjur reafirmou a viabilidade jurídica da contratação do Instituto Butantan para fornecer a vacina Influenza, com base no art. 24, inc. VIII, c/c § 2º, da Lei nº 8.666/1993, uma vez que é pessoa jurídica de direito público e, ainda, detentora do registro do produto (peça 170, pp. 3 e 4).

168. Diante de todo o exposto, conclui-se que os futuros contratos para fornecimento de doses da vacina Influenza ao PNI serão celebrados com o Instituto Butantan, não mais com a Fundação Butantan, entidade civil com personalidade jurídica de direito privado.”

b) cabe destacar que a documentação apresentada na peça 194 apenas descreve os fatos ocorridos em consequência desse apontamento da CGU e de pareceres da Consultoria Jurídica do MS relacionados com os instrumentos jurídicos utilizados pelo MS para adquirir os insumos fabricados pelo Instituto Butantan/Fundação Butantan no ano de 2012. Dito de outra forma, a recomendação foi proveniente das constatações da CGU e dos pareceres da Consultoria Jurídica, não dos achados de auditoria da equipe da Secex-SP;

c) os novos elementos ora sob exame foram remetidos à apreciação do Ministério da Saúde pelo Instituto Butantan, relatando dificuldade operacional concreta enfrentada pelo referido instituto para cumprir os contratos cujos objetos dizem respeito à produção de diversas vacinas. O instituto visa, em última análise, obter do Ministério uma posição sobre a possibilidade de serem firmados termos aditivos, que qualifiquem a Fundação Butantan como interveniente nessas avenças, na esperança de

que essa última possa receber os recursos diretamente. Nos novos contratos, o Instituto solicitou a contratação direta da Fundação;

d) ao encaminhar a referida solicitação a este Tribunal, o Ministério pleiteou que a matéria em apreciação seja objeto de análise técnica e manifestação no âmbito desta Corte de Contas. Entretanto, apesar de reconhecer a relevância da questão apresentada e a necessidade de se chegar a uma solução com brevidade, entende-se que a manifestação do TCU no presente processo não é a via mais adequada para resolver esse problema;

e) a uma, porque a presente auditoria tem por objetivo avaliar a gestão dos recursos descentralizados pelo Ministério da Saúde para entidades que atuam na produção e distribuição de vacinas e soros situadas na Região Sudeste. Diante da constatação de falhas na descentralização dos recursos em questão, foram propostas recomendações para o Ministério da Saúde e os Laboratórios Oficiais, além da Anvisa e de Vigilâncias Sanitárias locais. Os elementos apresentados pelo Ministério da Saúde fazem menção à dificuldade verificada em contratos especificamente firmados com o Instituto Butantan, cuja solução em nada alterará o encaminhamento proposto no presente relatório; e

f) a duas, porque a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde faz parte da clientela da Secretaria de Controle Externo da Saúde (Secex-Saúde) e não da Secretaria de Controle Externo no Estado de São Paulo. Portanto, caso o Tribunal entenda conveniente e oportuno, caberia à referida secretaria especializada analisar essas questões e sugerir um possível encaminhamento.

284. Com espeque nessas considerações, a unidade técnica propôs dar conhecimento à Secex Saúde dos novos elementos apresentados pelo Ministério da Saúde, para que a referida Secretaria adote as providências cabíveis.

É o Relatório.

VOTO

I - Introdução

Cuidam os autos de auditoria operacional realizada com o objetivo de avaliar a gestão dos recursos descentralizados pelo Ministério da Saúde para entidades que atuam na produção e distribuição de vacinas e soros e estão situadas na Região Sudeste.

2. Preliminarmente, cabe destacar a elevada materialidade dos repasses sob comento, os quais atingiram mais de 5 bilhões de reais entre 2011 e 2013. Tais recursos foram investidos nos seguintes laboratórios oficiais, que são responsáveis pela fabricação de imunobiológicos, mais especificamente vacinas:

a) Instituto e Fundação Butantan (São Paulo);

b) Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, e Fundação Ataulpho de Paiva (Rio de Janeiro); e

c) Fundação Ezequiel Dias (Minas Gerais).

3. Para melhor contextualizar as questões tratadas nestes autos, traçarei a seguir um histórico sumário da pesquisa e da produção de vacinas no Brasil.

4. A pesquisa científica de Oswaldo Cruz em soros e vacinas deu origem, em 1900, ao Instituto Soroterápico Federal, o qual veio a se tornar a Fundação Oswaldo Cruz.

5. Apesar dos esforços empreendidos, no final do século XIX e no início do século XX, por sanitistas como Oswaldo Cruz, Emilio Ribas e Vital Brazil, que defendiam a utilização da vacina como meio de promoção da saúde, seu emprego no país só foi objeto de uma política de abrangência nacional a partir da instituição, em 1966, da Campanha de Erradicação da Varíola. Essa iniciativa ocorreu mundialmente a partir de 1959 e durou até 1977, quando a varíola foi declarada erradicada.

6. Na esteira dessa ação, foi criado no Brasil, em 1973, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), com a utilização sistêmica das vacinas como instrumentos de prevenção das doenças. O programa tinha como objetivos *“promover o controle do sarampo, da tuberculose, da difteria, do tétano, da coqueluche e da poliomielite e manter erradicada a varíola no país”*, inclusive nas áreas rurais. Sua meta era *“vacinar 85% da população de zero a quatro anos, visando provocar a imunidade e a aumentar a resistência”*.

7. Esse programa evoluiu e, em 1980, foram instituídos os dias nacionais de vacinação, que contaram com a participação maciça da população. A partir desses eventos, aumentou a crença das pessoas na eficácia das vacinas e houve o aperfeiçoamento da estrutura da rede de saúde e do controle de qualidade dos imunizantes.

8. Em 1983, a principal empresa multinacional que produzia vacinas (Syntex) desativou a área de produção de imunobiológicos, o que ensejou a criação do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos – Pasni. O referido programa pode ser caracterizado como um plano de investimento na modernização física, estrutural e tecnológica dos laboratórios nacionais envolvidos na produção de soros e vacinas utilizados em programas e serviços públicos de imunização e atenção à saúde. Foram destinados recursos para os seguintes laboratórios:

- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz (RJ);

- Butantan (SP);

- Instituto Vital Brazil (RJ);

- Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar (PR);

- Fundação Ezequiel Dias – Funed (MG);

- Fundação Ataulpho de Paiva (RJ); e

- Instituto de Pesquisas Biológicas (IPB/RS).

9. O Pasni contribuiu de modo efetivo para a melhoria da qualidade da produção nacional, uma vez que houve a aquisição de equipamentos e a construção de instalações físicas. Pode-se afirmar que, sem os recursos dele provenientes, boa parte do parque produtor nacional não continuaria a

existir. Entretanto, o programa foi descontinuado, o que fez com que, apesar dos esforços científicos internos para desenvolver vacinas, os laboratórios oficiais passassem a procurar obter no mercado externo a tecnologia necessária para produzir imunobiológicos no país, por meio de transferência do **know-how** dos laboratórios estrangeiros.

10. Em seus comentários, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) destacou que o Pasni foi criado para garantir a oferta interna de vacinas, por meio do fortalecimento e da modernização dos produtores nacionais, em consonância com a decisão do governo brasileiro de tornar o país tecnologicamente autossuficiente na produção de insumos estratégicos para a saúde. Assim, os laboratórios públicos concentraram esforços para desenvolver produtos de interesse do quadro sanitário brasileiro, tais como medicamentos, soros e vacinas, com o fito de atender às necessidades dos programas de promoção da saúde. Tal investimento possibilitou a autossuficiência do país na produção de soros antiofídicos, antipeçonhentos, antitóxicos para uso terapêutico e das seguintes vacinas: BCG, poliomielite, hepatite B recombinante, difteria, tétano, coqueluche (DTP), febre amarela, **Haemophilus influenzae** tipo b (Hib) e influenza (para idosos). É mister destacar que os laboratórios oficiais, seja por meio do desenvolvimento autóctone, seja por intermédio do estabelecimento de alianças estratégicas e pela absorção de tecnologia, têm cumprido importante papel na política nacional de saúde e na sustentação do PNI, uma vez que têm garantido o suprimento prioritário e o abastecimento, o que possibilitou um melhor acesso da população aos indispensáveis imunobiológicos.

II – Considerações sobre o objeto desta auditoria

11. Atualmente, a grande maioria das vacinas aplicadas no Brasil é fornecida pelos Laboratórios Oficiais, os quais, na sua maioria, ficam localizados na região Sudeste. O investimento federal nesses laboratórios é realizado por meio de convênios, cujos objetos são a compra dos equipamentos dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - LFO e a aquisição de doses das vacinas.

12. Uma grande parcela dos valores federais referidos é utilizada para adquirir vacinas cuja tecnologia é proveniente de laboratórios estrangeiros, os quais a repassavam para os LFO. Tais repasses, a partir da publicação da Portaria GM/MS nº 837/2012, passaram a ser denominados “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP”.

13. Nesse contexto, foi definido o seguinte problema de auditoria:

“A produção doméstica de vacinas para o Programa Nacional de Imunização (PNI) está concentrada na região Sudeste do Brasil e vem sendo ampliada com a transferência de novas tecnologias no âmbito das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desse modo, a fim de assegurar a economicidade e a efetividade dessa expansão, é importante investigar se a gestão desse incremento no PNI está sendo bem conduzida”.

14. Em seguida, estabeleceu-se o escopo desta auditoria, no sentido de avaliar as Transferências de Tecnologia e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, firmadas pelo Ministério da Saúde e por Laboratórios Públicos Oficiais localizados na região Sudeste, visando à produção de vacinas. Cumpre esclarecer que a expressão “Transferência de Tecnologia - TT” designava os procedimentos existentes antes da publicação da Portaria GM/MS nº 837/2012, a qual atribuiu ao processo de internalização da tecnologia a denominação de “Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP”.

15. Durante o planejamento desta fiscalização, a equipe de auditoria da Secex (SP) verificou que a Secex Saúde estava realizando auditoria de conformidade (TC nº 011.547/2014-6), tendo por objeto as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no âmbito do Ministério da Saúde. Em função dessa coincidência parcial no objeto das duas fiscalizações, foi acordado com a Secex Saúde que, na amostragem determinada por ela, as vacinas não seriam incluídas, uma vez que seriam alvo de análise por parte da Secex (SP).

16. A partir do objetivo deste trabalho e do problema de auditoria acima exposto, a equipe elaborou as seguintes questões, visando aferir em que medida os recursos federais estão sendo aplicados de acordo com a legislação pertinente:

- o Ministério da Saúde realiza estudos sobre a existência de pesquisas já em curso no país para o desenvolvimento de um imunobiológico antes de indicá-lo para ser objeto de celebração de uma PDP?

- os instrumentos jurídicos para formalização e análise das PDP apresentam cláusulas e condicionantes que garantam o adequado funcionamento dessas parcerias, a segurança jurídica e a eventual responsabilização necessários ao processo?

- há o efetivo acompanhamento da implementação das PDP em confronto com os projetos apresentados e à luz dos normativos vigentes?

- as PDP têm alcançado os objetivos para os quais foram criadas? A transferência de tecnologia efetivamente ocorre?

- haverá necessidade de assistência técnica, assessoria do laboratório internacional e fornecimento de insumos e equipamentos internacionais após o prazo definido para a transferência de tecnologia?

- o Ministério da Saúde - MS calcula previamente a cubagem necessária para transportar anualmente as doses de vacinas introduzidas no PNI a serem produzidas pelos LFO?

- o MS planeja previamente a logística de armazenagem das doses de vacinas introduzidas no PNI a serem produzidas pelos LFO?

- os preços das vacinas pagos pelo MS atendem ao princípio da economicidade?

- ocorre a redução dos preços das vacinas que são objetos de PDP durante o período de transferência de tecnologia? Tais preços são mais atrativos que os de mercado? e

- são analisados os preços das vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde que são produzidas por LFO fora dos processos das PDP?

17. Esclareço que o critério utilizado para escolher as vacinas que foram objeto dos estudos de caso foi o estágio da Transferência de Tecnologia. Primeiramente, foi escolhida a vacina Influenza do Instituto Butantan, cuja transferência de tecnologia - TT já estava finalizada. Em Bio-Manguinhos, foram escolhidas as vacinas com TT em curso, na fase inicial de rotulação e embalagem (Pneumocócica e Rotavírus). Nesse mesmo estágio, encontrava-se a vacina Meningocócica da Funed. Assim, foi possível verificar a evolução do processo de TT em suas diversas fases.

III - Visão Geral do objeto desta auditoria

III.1 – O Programa Nacional de Imunizações - PNI

18. O Programa Nacional de Imunizações – PNI foi criado em setembro de 1973 e regulamentado em 1975, por meio da Lei nº 6.259, de 30/10/1975, e do Decreto nº 78.231, de 30/12/1976, com a finalidade de coordenar as ações para imunizar a população, visando controlar e até mesmo erradicar as doenças imunopreveníveis. Esse programa é citado como referência mundial pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

19. O Brasil é o país que oferece o maior número de vacinas, de forma gratuita, aos grupos populacionais alvo, por meio do SUS. Há um calendário definido para a vacinação de crianças, adolescentes, adultos e idosos. São oferecidos 46 imunobiológicos para proteger a população contra doenças transmissíveis.

20. A produção doméstica de vacinas cresceu substancialmente de 1992 a 2002. Em 1992, aproximadamente 60% de todas as vacinas usadas no Programa Nacional de Imunização eram importadas; em 2002, 70% eram produzidas no Brasil.

21. Em 2014, a autossuficiência nacional em imunobiológicos foi quase alcançada, pois 96% dos insumos foram fabricados no Brasil ou objeto de PDP cuja transferência de tecnologia se encontrava em andamento. Os maiores produtores foram o Instituto Butantan e a Bio-Manguinhos.

22. Entre 2009 e 2013, foram formalizadas 104 parcerias, tendo por objeto 97 produtos acabados (66 medicamentos, 7 vacinas, 19 produtos para saúde e 5 P&D), com 79 parceiros envolvidos (19 laboratórios públicos e 60 privados).

23. Nos quadros e no gráfico abaixo, relacionam-se as vacinas incluídas no PNI, os imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde, os dispêndios realizados por esse Ministério e os investimentos no PNI:

Vacinas incluídas no Calendário Nacional de Vacinação do PNI por público-alvo

I - Para Crianças	
<i>BCG – ID</i>	<i>Hepatite B (mantida dose ao nascer)</i>
<i>Penta (DTP/Hib/Hep B)</i>	<i>VOP (vacina oral contra pólio)</i>
<i>VIP (Vacina Inativada Poliomielite)*</i>	<i>VORH (Vacina Oral de Rotavírus Humano)</i>
<i>Vacina Pneumocócica 10 valente</i>	<i>Vacina febre amarela</i>
<i>SRC (tríplice viral)</i>	<i>DTP (tríplice bacteriana)</i>
<i>Vacina meningocócica conjugada tipo C</i>	<i>Influenza (campanha anual)</i>
<i>MMRV (tríplice viral + varicela)</i>	<i>Hepatite A</i>
II - Para Adolescentes e Adultos	
<i>Hepatite B</i>	<i>dT (Dupla tipo adulto)</i>
<i>Febre amarela</i>	<i>SCR (Tríplice viral)</i>
<i>HPV</i>	
III - Para Idosos	
<i>Influenza</i>	
IV - Para Gestantes	
<i>DTPa</i>	

Imunobiológicos adquiridos pelo Ministério da Saúde

VACINAS	FABRICANTES
1) Vacina BCG	Ataulpho de Paiva
2) Vacina Dupla adulto-dT	Butantan
3) Vacina Dupla infantil-Dt	Butantan
4) Vacina Hepatite B	Butantan
5) Vacina Tríplice bacteriana-DTP	Butantan
6) Vacina Influenza Sazonal	Butantan
7) Vacina Febre Amarela	Bio-Manguinhos
8) Vacina Poliomielite Oral	Bio-Manguinhos
9) Vacina Tríplice viral-SCR	Bio-Manguinhos
10) Vacina Rotavirus	Bio-Manguinhos e GSK
11) Vacina Contra Raiva Canina	TECPAR-Merial
12) Vacina Febre Tifóide	Sanofi-Pasteur
13) Vacina Contra Haemophilus Influenzae tipo B	Bio-Manguinhos
14) Vacina Pólio Inativada	Bio-Manguinhos e Butantan
15) Vacina Tríplice acelular-DTPa	Butantan - Sanofi-Pasteur
16) Vacina Hepatite A	Butantan e MSD
17) Vacina Meningite Conjugada C	Ezequiel Dias e Novartis
18) Vacina Pentavalente DTP-HB/Hib	Bio-Manguinhos
19) Vacina Pneumococo 23	Sanofi-Pasteur
20) Vacina Pneumo Conjugada 10valente	Bio-Manguinhos e GSK
21) Vacina Contra Raiva Embrião de galinha	MSD

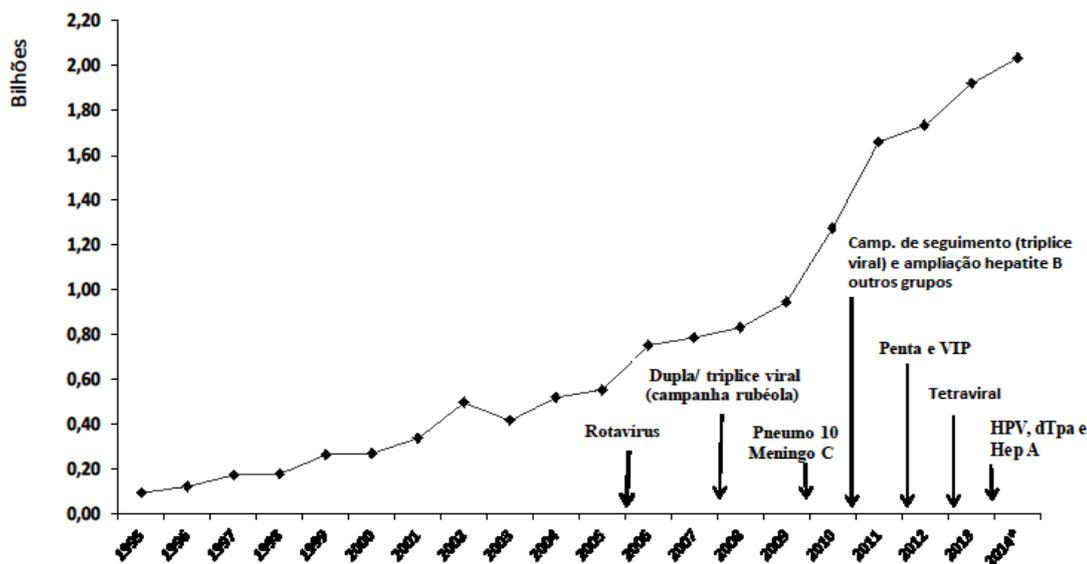
22) Vacina Contra Raiva Verocultura celular	Butantan
23) Vacina Varicela	MSD, GSK e Sanofi-Pasteur
24) Vacina Contra Cólera	Sanofi-Pasteur
25) Vacina TetraViral	Bio-Manguinhos e GSK
26) Vacina Papilomavirus Humano-HPV	Butantan e MSD

Dispêndios do Ministério da Saúde com soros e vacinas (2011 a 2013)

Compras/Despesas		Nacional		Internacional		TOTAL	
Ano	Produtos	Quant. de doses (em mil)	Valor (em R\$ mil)	Quant. de doses (em mil)	Valor (em R\$ mil)	Quant. de doses (em mil)	Valor (em R\$ mil)
2013	Soros	808,4	43.940,8	80	7.416,9	888,4	51.357,70
	Vacinas	246.010,4	1.607.564,3	52.940,3	272.045,2	298.950,7	1.879.609,50
2012	Soros	776,6	39.306,4	140,8	10.244,8	917,4	49.551,20
	Vacinas	194.002,4	1.669.667,6	58.660,3	165.128,8	252.662,7	1.834.796,60
2011	Soros	752,4	36.140,7	46,7	3.061,2	799,1	39.201,90
	Vacinas	292.355,6	1.597.829,6	17.596,7	38.554,8	309.952,4	1.636.384,50
TOTAL GERAL						5.490.901,40	

Recursos orçamentários

Investimento do Programa Nacional de Imunizações com a aquisição de imunobiológicos, Brasil, 1995 a 2014*



Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS *atualizados em 27/02/2014, não incluído aquisição da vacina influenza A (H1N1) e m 2010: cerca de 1,4 bilhões. Dados provisionais para 2014 considerando não ter sido finalizada a compra dos imunobiológicos aos fornecedores

III.2 – Os Laboratórios Oficiais

III.2.1 – Instituto e Fundação Butantan

24. O Instituto Butantan, órgão da administração estadual vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, foi criado em 1899 e reconhecido como instituição autônoma em 1901. Sua

criação decorreu da necessidade de a administração pública estadual produzir soro contra a peste bubônica, que se propagava à época no Porto de Santos. Desde a sua fundação, atuou no atendimento às demandas da área de saúde pública, sendo atualmente responsável pela produção de imunobiológicos estratégicos para o Ministério da Saúde (soros, vacinas e biofármacos). O Instituto, reorganizado pelo Decreto Estadual nº 33.116, de 13/3/1991, na consecução de seus objetivos institucionais, atua em parceria com diversas universidades e entidades, tais como o **National Institute of Health (NIH)** e a **Bill & Melinda Gates Foundation**.

25. Em 1989, foi criada a Fundação Butantan, entidade civil com personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia administrativa, financeira e patrimonial. A Fundação tem por objetivo prestar apoio ao Instituto Butantan no desenvolvimento de suas atividades científicas, tecnológicas, culturais e de assistência social. Dentre as suas atividades, destacam-se:

- a) celebrar acordos e parcerias destinados à transferência de tecnologia e contratos de licenciamento para uso e exploração de produtos;
- b) viabilizar a produção de imunobiológicos, biofármacos e produtos afins, com vistas à implementação das políticas de saúde pública; e
- c) colaborar com o Ministério da Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SP).

26. O Instituto Butantan é responsável pela produção das seguintes vacinas:

- adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP);
- adsorvida difteria e tétano adulto (dT);
- adsorvida difteria e tétano infantil (DT);
- adsorvida hepatite B (recombinante);
- influenza sazonal trivalente (fragmentada e inativada); e
- raiva inativada (VR/VERO).

27. A partir de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP firmada com o Laboratório Sanofi-Pasteur, foi desenvolvida uma vacina contra a Influenza. Além disso, estão em andamento parcerias visando ao desenvolvimento de vacinas contra o HPV e contra Hepatite tipo A.

III.2.2 – Fundação Oswaldo Cruz

28. A Fundação Oswaldo Cruz teve sua história iniciada em 25/5/1900, com a criação do Instituto Soroterápico Federal, na fazenda de Manguinhos, localizada na zona norte do Rio de Janeiro. Órgão vinculado ao Ministério da Saúde, desempenha papel central no Sistema Único de Saúde (SUS). Entre suas atividades, destacam-se as seguintes:

- a) realizar estudos clínicos, epidemiológicos e nas áreas das ciências biológicas, humanas e sociais;
- b) participar de expedições científicas;
- c) formar recursos humanos do nível técnico ao doutorado;
- d) prestar serviços hospitalares, ambulatoriais e de vigilância sanitária de referência;
- e) fabricar medicamentos, vacinas e outros insumos estratégicos; e
- f) fornecer subsídios para a formulação de políticas públicas.

29. A Fundação mantém centros de referência para diversas doenças e temas de saúde pública, que são reconhecidos por entidades como a Organização Mundial de Saúde (OMS). Ela está presente no Rio de Janeiro, em Belo Horizonte, em Curitiba, em Manaus, no Recife, em Salvador e em Brasília. Como parte do seu projeto de expansão nacional, que prevê a adoção de políticas de desconcentração da pesquisa e da formação de recursos humanos, promovidas pelo Governo Federal, estão em estruturação representações da Fundação nos estados do Ceará, Rondônia, Mato Grosso do Sul e Piauí.

30. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos é a unidade da Fiocruz responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos. Sua missão é atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. Atualmente, responde pelo fornecimento das vacinas **Haemophilus influenzae** tipo B (HiB); Febre Amarela; Meningite A e C; Pneumocócica 10-valente; Poliomielite Oral (VOP); Poliomielite Inativada (VIP); Rotavírus Humano;

Tríplice Viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola) e Tetravalente viral (Tríplice mais varicela). Adicionalmente, destina o excedente das vacinas contra a febre amarela e meningocócica AC para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef).

31. Atualmente, o Instituto passa por uma série de reformas, tais como as obras no Prédio de Rotavírus e a expansão do Departamento de Processamento Final – DEPFI, além de novas construções, envolvendo o almoxarifado e o Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR).

32. Cabe também destacar as obras do Novo Centro de Processamento Final - NCPFI, localizado no bairro de Santa Cruz, no Município do Rio de Janeiro, em um terreno com área de 600 mil m². Devem ser construídos quarenta prédios, totalizando uma área construída de 190 mil m², com um orçamento previsto da ordem de R\$ 1,5 bilhão. A conclusão dos projetos dos primeiros edifícios ocorreu no início de 2015.

33. Foi encaminhado à Casa Civil um projeto de lei, que versa sobre a alteração da natureza jurídica do Instituto para Empresa Pública, com o fito de:

a) agilizar os procedimentos necessários para contratar o fornecimento de bens e serviços para a construção do Novo Centro de Processamento Final - NPCFI; e

b) adotar uma política de pessoal que contemplará o pagamento de salários mais condizentes com os valores de mercado, o que viabilizará a retenção dos recursos humanos do Instituto, os quais passaram por um processo de capacitação e aperfeiçoamento técnicos.

34. Nesse sentido, cumpre consignar que, ao longo da sua história, Bio-Manguinhos sempre buscou mecanismos e soluções, a fim de flexibilizar e agilizar o processo produtivo dos insumos estratégicos para o Ministério da Saúde e o destinatário final.

35. Com esse intuito, Bio-Manguinhos celebrou contratos com uma fundação de apoio, com vistas a viabilizar a aquisição de equipamentos e as reformas das áreas de produção, uma vez que, no orçamento repassado pelo Ministério da Saúde, não constavam recursos para tais finalidades, mas apenas recursos de custeio. Essas contratações persistiram até que o TCU recomendou sua interrupção, o que foi acatado pela entidade em tela.

36. Nesse contexto, Bio-Manguinhos expôs para a Presidência e o Conselho Deliberativo da Fiocruz a criticidade da situação, a qual, a seu ver, poderia comprometer a capacidade de produção daquela entidade. Assim, foram vislumbradas duas medidas, cuja implementação supostamente poderia minimizar ou coibir o risco eminente de prejuízo para as atividades desenvolvidas por Bio-Manguinhos. A primeira seria a criação de uma empresa pública diretamente ligada à Fiocruz, porém com autonomia administrativa e gerencial. Tal medida após ter sido aprovada no âmbito da Fiocruz e dos Ministérios da Saúde; do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Fazenda, aguarda o envio do Projeto de Lei pela Casa Civil ao Congresso Nacional.

37. Até que seja criada essa empresa pública, a aquisição das vacinas passou a ser considerada uma ação estratégica, o que permitiu flexibilizar a alocação do orçamento nas rubricas relevantes para o desenvolvimento das atividades a cargo de Bio-Manguinhos. Tal medida viabilizou e facilitou bastante a compra de equipamentos, a execução de obras e o pagamento de royalties.

38. Contudo, em 2014, por ocasião da elaboração do orçamento de 2015, Bio-Manguinhos foi comunicado pelo Ministério da Saúde que seu orçamento voltaria a ser TED, ou seja, convênio com rubrica em custeio, o que poderá impactar de forma negativa a continuidade da produção de imunobiológicos.

III.2.3. Fundação Ezequiel Dias (Funed)

39. Instituição de pesquisa ligada ao governo do estado de Minas Gerais, está localizada em Belo Horizonte e visa promover pesquisas na área da saúde pública. Foi criada a partir do desmembramento da Fiocruz, ocorrido em 1922, e está integrada à estrutura do sistema estadual de

saúde desde 1932. Atualmente, produz soros e medicamentos, além de ser, desde 2009, responsável pela Transferência de Tecnologia da Vacina Meningocócica C conjugada da Novartis.

IV - O papel do Ministério da Saúde nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo - PDP e nas Transferências de Tecnologia - TT

40. A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS auxilia tecnicamente a definição das vacinas que farão parte do PNI, determina qual será o público-alvo das imunizações e decide o esquema vacinal (número de doses e intervalo de tempo entre elas). Essa decisão é importante uma vez que interfere no cronograma de fornecimento e na quantidade de vacinas a serem adquiridas.

41. O Departamento de Logística em Saúde - DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde é responsável pela celebração de convênios com os LFO para aquisição das vacinas direcionadas ao PNI. Ele não analisa os preços de compra, cujos valores são fornecidos por outras áreas do Ministério da Saúde (atualmente pelo Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis - DEVIT). Entretanto, há intenção de incumbir o DLOG de realizar a pesquisa de preços, determinar os valores de aquisição e celebrar o contrato de fornecimento das vacinas com os LFO.

42. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE:

- a) coordena as ações das PDP no âmbito institucional;
- b) coordena as Comissões Técnicas de Avaliação dos projetos de PDP;
- c) elabora Nota Técnica na qual analisa a aderência do projeto de PDP aos requisitos e às orientações existentes no modelo estabelecido;
- d) assina o Termo de Compromisso relativo à PDP aprovada, na condição de representante do Ministério da Saúde;
- e) aprecia as solicitações formuladas por laboratórios públicos no sentido de alterar o cronograma da PDP ou a tecnologia utilizada no projeto;
- f) acompanha a transferência de tecnologia;
- g) realiza o monitoramento técnico da capacitação, das atividades tecnológicas e produtivas, do projeto executivo e de seu cronograma, do processo técnico de transferência de tecnologia e do desenvolvimento da capacidade da instituição pública para atuar no novo patamar tecnológico, por meio da análise dos relatórios elaborados pela instituição pública; e
- h) suspende, caso detecte desvios no processo, os projetos de PDP para posterior exame pela Comissão Técnica de Avaliação e pelo Comitê Deliberativo, que poderão decidir pela reestruturação ou extinção da parceria.

V - O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

43. Setores da Anvisa estão envolvidos na inspeção e no registro de PDP e transferência de tecnologia de vacinas. São inspecionadas áreas fabris onde serão produzidos os produtos biológicos, com a observância das resoluções da agência que determinam padrões ambientais e de fluxo de pessoas e materiais. Por meio da adoção desses padrões, consubstanciados nos procedimentos operacionais padrão, busca-se evitar a contaminação durante o processo produtivo.

44. Os referidos procedimentos, denominados Boas Práticas de Fabricação – BPF, são regulamentados pela Resolução nº 17/2010 da Anvisa.

45. Para que uma área fabril possa elaborar um produto biológico e, posteriormente, fornecê-lo ao público, ela deve obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa. A edição desse certificado depende da observância dos procedimentos previstos na legislação, a qual é fiscalizada por meio de inspeções realizadas pela Anvisa e pela Vigilância Sanitária local (pp. 19 a 39 da peça 82). Caso essas inspeções detectem qualquer irregularidade, o fabricante deve elaborar um

plano de ação e um cronograma para resolver todos os problemas encontrados (pp. 94 a 103 da peça 82).

46. No processo de transferência de tecnologia, quando houver a necessidade de construir um prédio ou promover reformas para abrigar o processo de fabricação da vacina, é necessária a participação da Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), pelo fato de a Anvisa não possuir competência para analisar a estrutura das edificações, o que ficou a cargo dessas entidades locais.

47. No caso do Instituto Butantan, a Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA (Município de São Paulo) e o Centro de Vigilância Sanitária - CVS (Estado de São Paulo) participam do processo de inspeção. Por outro lado, somente a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro – SUVISA inspeciona Bio-Manguinhos.

48. O projeto de construção de uma fábrica de imunobiológicos deve atender às Boas Práticas de Fabricação. Considera-se uma etapa importante da transferência de tecnologia a realização de análise prévia pela Vigilância Sanitária local da planta da área fabril a ser construída, a fim de que não surjam problemas posteriores à construção. Afinal, caso sejam necessárias reformas para adequar o imóvel, haverá um desperdício de tempo e dinheiro. Cabe destacar que essa verificação anterior às obras foi realizada na Fundação Ataulpho de Paiva pela Anvisa e Suvisa-RJ, o que foi considerado uma boa prática.

49. O setor de registro desempenha papel relevante no que concerne à autorização da comercialização do produto biológico. A importadora ou o fabricante deve comprovar, por meio de testes clínicos, a eficácia do produto e a ausência de reações negativas no público alvo. Existe, ainda, a obrigação de o laboratório fabricante, nacional ou estrangeiro, anexar à solicitação de registro os relatórios técnicos da vacina com todas as análises clínicas e os testes realizados, o que viabilizará seu exame pela Anvisa.

50. Além disso, o setor de registro possui competência legal para consignar o processo produtivo utilizado para desenvolver o fármaco sob exame. No caso do início da PDP, a primeira fase se refere à rotulagem e embalagem do produto produzido no laboratório estrangeiro. Na medida em que a transferência de tecnologia passa a envolver outras fases de fabricação, é obrigatória a alteração do registro do produto. Assim, a cada etapa da transferência de tecnologia, é modificado o registro da vacina. Na etapa final, é incluído o local de fabricação do princípio ativo.

51. Cabe destacar que qualquer alteração do processo produtivo deve ser notificada à Anvisa para que seja realizada a avaliação técnica da complexidade e a análise de risco dessa modificação.

52. O histórico de mudanças do produto - HMP deverá ser protocolado na Anvisa anualmente. Nesse documento, poderá ser registrada eventual alteração de equipamento, desde que não haja mudanças no seu princípio de funcionamento. As alterações de metodologia analítica poderão ser implementadas imediatamente ou precisarão de parecer prévio da Anvisa, dependendo de sua classificação como alteração menor ou moderada. Em todos os casos, as empresas devem enviar a validação do método analítico. No caso de alteração no controle de processos, a empresa deverá registrar tal mudança no HMP.

53. Já em relação ao desenvolvimento de nova tecnologia ou produto específico ou à petição pós-registro, é necessária a anuência prévia da Anvisa.

54. A Anvisa desempenha importante papel nos Comitês Técnicos Regulatórios - CTR, em observância ao disposto na Portaria nº 2.531/2014. Esses comitês realizam o monitoramento técnico da capacitação, executam atividades tecnológicas e produtivas requeridas pela regulação sanitária e promovem visitas técnicas anuais.

55. Por fim, a Anvisa:

a) acompanha o atendimento ao cronograma para obtenção do registro sanitário do produto e as alterações pós-registro;

b) realiza atividades de monitoramento e avaliação do desenvolvimento técnico dos projetos de PDP, a fim de garantir o atendimento aos requisitos técnicos sanitários de qualidade e internalização da tecnologia; e

c) participa das Comissões Técnicas de Avaliação, em especial no que concerne à análise das propostas de projetos de PDP, na forma prevista na Portaria nº 2.531/2014.

VI - Legislação aplicável às Transferências de Tecnologia e às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

56. A Secex Saúde realizou auditoria de conformidade com o objetivo de avaliar a regularidade das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo firmadas pelo Ministério da Saúde (TC nº 011.547/2014-6). Naquele trabalho, foi constatada a existência de “*lacunas na normatização infralegal dos procedimentos*”. Tal achado se baseou no fato de o principal normativo então vigente, a Portaria GM/MS nº 837/2012, não disciplinar integralmente o processo de formalização e acompanhamento das PDP.

57. Essa falha foi corrigida pela Portaria GM/MS nº 2.531, publicada em 13/11/2014, que revogou a portaria anterior e regulou de forma pormenorizada as etapas do processo de PDP, desde a proposta até a conclusão. Na primeira dessas fases, o referido normativo preocupou-se com os critérios de análise e desempate, além da convocação dos laboratórios públicos para exporem seus projetos ao Ministério da Saúde - MS.

58. Na fase de projeto, foi instituída a obrigatoriedade de ser firmado um acordo ou contrato pelos laboratórios público e privado, antes da assinatura do respectivo Termo de Compromisso pelo MS. Adicionalmente, foram tecidas considerações sobre eventuais alterações no cronograma do projeto.

59. No que concerne ao processo de PDP, foram abordados os requisitos para as aquisições de produtos que constituíram objetos de TT, o processo administrativo de aquisição e o término da PDP com a internalização da tecnologia, bem como seu monitoramento e avaliação e as responsabilidades de cada ator.

60. Como a nova portaria foi recém-publicada, ainda não houve a formalização de novas PDP seguindo seus ditames. Destarte, não foi possível para a equipe de auditoria analisar projetos executivos, notas técnicas ou termos de compromisso baseados na novel normatização. Entretanto, a equipe avaliou que o novo diploma trouxe maior segurança jurídica para o processo e definiu de forma pormenorizada as responsabilidades dos diversos atores em cada etapa.

VII - Achados de auditoria e proposta de encaminhamento

61. A equipe de auditoria registrou os seguintes achados:

a) não restou comprovado que o Ministério da Saúde realiza estudos prévios à indicação de uma vacina para ser objeto de uma PDP. Dessa forma, não é avaliada a existência de pesquisas em curso no país para produzir esse imunobiológico;

b) até o momento da auditoria, os governos estaduais não manifestavam formalmente, nos projetos executivos nem nos termos de compromisso celebrados, suas concordâncias com as respectivas participações no financiamento das obras das fábricas das vacinas que são objeto de PDP. Contudo, cabe salientar que, conforme apontado pelo Ministério da Saúde em seus comentários, o novo roteiro de projeto executivo, anexo à Portaria GM/MS nº 2.531/2014, prevê a obrigatoriedade da assinatura de uma “Declaração de Compromisso Financeiro”, caso outro ente federado aporte de recursos;

c) os projetos executivos auditados não contêm dados sobre o impacto provocado pela introdução de novas vacinas no PNI no que concerne às necessidades de armazenamento e à logística de transporte. Entretanto, cabe salientar que, segundo o Ministério da Saúde, o novo roteiro de projeto executivo, anexo à Portaria GM/MS nº 2.531/2014, prevê, em seus itens 5.12 e 5.13, a inclusão de informação acerca da cubagem dos novos produtos objeto de PDP. Assim sendo, no futuro, será

possível para os órgãos competentes daquele Ministério planejar a logística de transporte e armazenagem;

d) não são analisados os preços das vacinas antes de eventuais renegociações da PDP, as quais podem decorrer do término do seu prazo de vigência, de alteração dos seus prazos ou de mudanças nos quantitativos demandados; e

e) o principal responsável pela vigilância sanitária é o ente municipal. Contudo, no caso de produtos biológicos como as vacinas, ocorre a participação dos três entes federados nas fiscalizações, o que inclui a Anvisa e as vigilâncias sanitárias estadual e municipal. Verificou-se a carência de engenheiros e arquitetos nos quadros desses três entes, a qual é agravada pelo fato de os profissionais da área da saúde lá lotados não deterem as condições técnicas para analisar os projetos de engenharia para a construção ou reforma de instalações fabris.

62. Com fulcro nesses achados, a referida equipe propôs:

a) recomendar ao Ministério da Saúde que envie esforços para instituir uma comissão interministerial, envolvendo os Ministérios da Educação; do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio; da Fazenda e da Ciência, Tecnologia e Inovação, com a finalidade de criar e manter um banco de dados atualizado sobre as pesquisas científicas desenvolvidas, no território nacional, pelas Universidades e pelos Laboratórios Públicos Oficiais - LFO, que envolvam imunobiológicos. Deverá, também, ser incentivada a cooperação entre os LFO nacionais para pesquisar e desenvolver em conjunto as vacinas;

b) recomendar aos LFO que enviem esforços para estabelecer alianças estratégicas entre si, com o intuito de pesquisar e desenvolver vacinas, aproveitando os conhecimentos dos respectivos corpos científicos;

c) recomendar ao Ministério da Saúde que, quando houver a conclusão da PDP ou a prorrogação do prazo anteriormente fixado para essa conclusão ou ocorrer um aumento da demanda inicial, busque uma redução do preço de cada dose, em homenagem ao princípio da economicidade; e

d) recomendar que a Anvisa, que detém melhores condições para tanto, analise os projetos de construção ou reforma de instalações fabris previamente ao início das obras.

VIII - Avaliação da proposta de encaminhamento

63. Com fulcro na análise efetuada pela unidade técnica, a qual incorporo desde já às minhas razões de decidir, manifesto minha concordância com a proposta de encaminhamento elaborada pela Secex (SP). Entretanto, considero oportuno tecer algumas considerações adicionais, o que passo a fazer.

64. A transferência de tecnologia para vacinas por meio da celebração de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP é uma ferramenta importante para a criação de um parque industrial que produza imunobiológicos. A uma, porque, no âmbito dessas parcerias, ocorre a utilização do poder de compra do Estado, por intermédio da realização de investimentos significativos nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, para viabilizar a implementação do Programa Nacional de Imunizações - PNI.

65. A duas, porque as PDP viabilizam a obtenção de uma tecnologia já disponível, que foi desenvolvida por laboratórios farmacêuticos estrangeiros, cuja capacidade de investimento em P&D é expressivamente superior àquela existente no Brasil.

66. A três, porque foram feitos investimentos significativos no desenvolvimento dos recursos humanos do setor sob comento, em especial por meio da capacitação realizada durante a absorção da tecnologia, que permitiu conhecer métodos de produção mais avançados.

67. Por outro lado, consoante exposto pela unidade técnica, é necessário manter a capacitação contínua da mão de obra dos laboratórios oficiais, seja para garantir a absorção da tecnologia transferida, seja para possibilitar a criação autônoma de novas vacinas.

68. Nesse contexto, causa preocupação a ausência de cooperação entre os Institutos de Pesquisa nacionais. Afinal, consoante exposto pela equipe de auditoria, existem poucas iniciativas de desenvolvimento conjunto de vacinas.

69. Também considero fundamental envolver no programa em tela outros entes federativos, tais como, no caso vertente, os estados de São Paulo e Minas Gerais.

70. Acrescento que a elaboração de uma política industrial e tecnológica de Estado, com a participação dos diversos Ministérios envolvidos (Ministérios da Saúde; da Educação; do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio; da Fazenda e da Ciência, Tecnologia e Inovação), permitirá utilizar adequadamente o parque fabril que está sendo construído, além de consolidar a formação de um corpo técnico de cientistas no setor de imunobiológicos.

71. O Instituto Butantan, órgão vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, com o auxílio da Fundação Butantan, vem construindo um parque fabril e capacitando uma equipe para desenvolver novas vacinas, o que se considera importante para que sejam alcançados os objetivos do PNI. Entretanto, considerando que a Fundação Butantan possui natureza jurídica privada e recebe investimentos do Erário, deve ser exigida pelo Ministério da Saúde maior transparência na fixação dos preços cobrados por ela, quando da venda das doses das vacinas fabricadas naquela instituição.

72. Não se pretende com tal procedimento inviabilizar os reinvestimentos necessários para manter, ampliar e atualizar o parque fabril da entidade; viabilizar a capacitação contínua dos seus pesquisadores e reter seus recursos humanos (o que depende da oferta de salários condizentes com os pagos no mercado de biotecnologia). Contudo, deve-se ponderar que a transferência de tecnologia é financiada, em sua maior parte, pelo aporte de recursos provenientes do PNI. Desse modo, a margem de lucro a ser obtida pela Fundação Butantan na venda de doses de vacinas ao Ministério da Saúde deve ser menor que aquela obtida no caso de um comprador diverso. Dito de outra forma, pelo fato de aquele Ministério ter sido o investidor que propiciou as condições para a produção da vacina objeto de PDP, avalio que deve ser-lhe concedida posição mais favorável no momento da negociação de preços junto ao Instituto Butantan.

73. No caso do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz, está prevista a realização de um investimento significativo. Foi elaborado o projeto de construção do Novo Centro de Processamento Final em um terreno com 600 mil m², que será uma área fabril moderna, com mais de 170 mil m² de área construída. Além disso, está prevista a alteração da natureza jurídica de Bio-Manguinhos, de modo a torná-la uma empresa pública, o que conferirá mais agilidade aos procedimentos de aquisição e possibilitará o estabelecimento de uma estrutura de remuneração mais flexível que a do serviço público. Assim, será viável manter seus quadros, nos quais foram investidos tempo e dinheiro, com o intuito de desenvolver a biotecnologia nacional.

74. Considero que deve ser dada grande atenção ao desenvolvimento da Fundação Ezequiel Dias, cuja expertise na área de vacinas ainda não é tão significativa quanto a do Butantan ou da Fiocruz. Assim será possível que aquela entidade mantenha o alto nível da formação de seus recursos humanos e realize investimentos na sua área fabril.

75. Também ser monitorada a situação da Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos - Cenadi, que desempenha um importante papel na implementação do PNI. Afinal, sua capacidade de armazenagem dos imunobiológicos deve ser levada em conta quando da celebração de acordos pelo Ministério da Saúde e pelos laboratórios públicos. Cabe ressaltar que a adoção de procedimentos nesse sentido foi prevista no roteiro de Projeto Executivo, publicado em anexo à nova Portaria relativa às PDP que foi editada pelo citado Ministério.

76. Saliento, consoante exposto pela unidade técnica, a entrada em vigor dessa nova portaria, a qual contém dispositivos que contribuirão para o aperfeiçoamento das PDP. Em especial, destaco que o processo de acompanhamento das PDP foi aprimorado, passando a estar prevista a participação de vários órgãos, cujas responsabilidades institucionais foram devidamente detalhadas.

77. Por fim, tendo em vista que a seleção da amostra auditada ocorreu de forma não probabilística, tendo sido levados em conta critérios de materialidade e o estágio de desenvolvimento

das PDP, avalio não ser possível generalizar os resultados verificados pela unidade técnica. Desta forma, as conclusões deste trabalho aplicam-se exclusivamente aos elementos ora examinados.

IX - Considerações finais

78. A versão preliminar do relatório desta auditoria operacional foi remetida aos responsáveis pelos seguintes órgãos e entidades, com a finalidade de obter os comentários pertinentes sobre as questões abordadas por este Tribunal:

a) Secretaria Executiva; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e Secretaria de Vigilância em Saúde, todas do Ministério da Saúde;
b) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
c) Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo;
d) Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo (SP);

e) Superintendência de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro;
f) Instituto Butantan;
g) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz; e

h) Fundação Ezequiel Dias (Funed).

79. Os comentários e sugestões recebidos desses entes foram devidamente analisados pela unidade técnica, sendo que aqueles considerados pertinentes foram incorporados ao texto final do relatório de auditoria.

80. Após o encerramento dos trabalhos desenvolvidos pela unidade técnica, a Assessora Especial de Controle Externo do Ministério da Saúde encaminhou novos documentos para este Tribunal. Os referidos documentos deram entrada em meu Gabinete e, em seguida, determinei que a unidade técnica os analisasse.

81. Em relação ao conteúdo desses documentos, saliento que:

a) o Instituto Butantan solicitou que, para os contratos vigentes, fosse celebrado um aditivo com a interveniência da Fundação Butantan, para que esta última passasse a receber os recursos diretamente. Para os novos contratos, pleiteou a contratação direta da Fundação, com a interveniência do Instituto, que seria o detentor dos registros dos produtos;

b) o responsável pelo Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde descreveu o PNI e a parceria desenvolvida com o Instituto/Fundação Butantan, com vistas ao fornecimento de vacinas e soros, cujo registro é de propriedade do Instituto Butantan. Descreveu, ainda, a situação anterior, quando a parceria era oficializada por meio de instrumentos **sui generis**, que possuíam características de convênio e de contrato. Em razão de pareceres da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde e do Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 201305776 da Controladoria Geral da União (CGU), houve a necessidade de redefinir o instrumento jurídico utilizado para amparar o fornecimento dos insumos estratégicos pelos Laboratórios Oficiais;

c) em 2015, o Ministério da Saúde passou a celebrar contratos com os Laboratórios Oficiais, com dispensa de licitação fundamentada nos incisos VIII ou XXXII do art. 24 da Lei nº 8.666/1993;

d) quando o contrato é assinado por órgãos e entidades da administração pública, é utilizado como fundamento para a dispensa de licitação o art. 24, VIII, da Lei nº 8.666/1993. Já a justificativa para essa dispensa será o art. 24, XXXII, dessa Lei quando o contrato for celebrado pelo detentor do registro do objeto contratado;

e) o representante do Departamento de Logística em Saúde destacou que:

“Os futuros contratos para fornecimento de doses de vacina Influenza ao PNI serão celebrados com o Instituto Butantan, não mais com a Fundação Butantan, que é uma entidade civil com personalidade jurídica de direito privado”;

f) o Ministério da Saúde salientou que os instrumentos anteriores eram firmados exclusivamente com a Fundação Butantan, a qual, segundo definido por seu Estatuto, detém competência para apoiar o Instituto Butantan no desenvolvimento de suas atividades científicas, tecnológicas, culturais e de assistência social;

g) a Fundação Butantan teria finalidade não lucrativa e estaria autorizada, conforme estabelece o art. 4º, I, de seu Estatuto, a estabelecer com o Instituto Butantan uma cooperação técnica e financeira, visando facilitar o cumprimento de suas atribuições legais relativas ao desenvolvimento científico-tecnológico e, conforme disposto no inciso II do mesmo art., a viabilizar a produção de imunobiológicos, biofármacos e outros produtos afins, com vistas à implementação das políticas de saúde pública;

h) o Ministério da Saúde também assinalou que a Fundação Butantan foi reconhecida como sendo de utilidade pública, consoante disposto na Lei Estadual nº 12.383, de 10/05/2006;

i) já o Instituto Butantan informou estar enfrentando dificuldades para executar o objeto dos contratos assinados com o Ministério da Saúde relativos à aquisição de vacinas e soros. Tais dificuldades decorreriam do fato de que, como ele está vinculado à administração direta, as receitas desses contratos são classificadas como receitas correntes do Estado de São Paulo, as quais estão sujeitas à retenção de 15,5% (dos quais 13,5% seriam para o pagamento de dívidas com a União). O mencionado desconto tornaria os contratos inviáveis, uma vez que ele não foi considerado quando da definição do preço final das aquisições. Por fim, aduziu que novos contratos não deverão ser celebrados antes da solução dessa questão;

j) o Ministério da Saúde destacou que realiza aquisições vantajosas do ponto de vista econômico. Assim, considerou que não seria viável elevar linearmente os preços unitários avençados nos contratos celebrados com o Instituto Butantan. Entretanto, ressaltou que a aquisição dos insumos produzidos por aquele Instituto atende à diretriz que prevê o fortalecimento dos laboratórios oficiais. Aduziu que, no caso concreto, levaria em conta a exclusividade na produção de alguns soros, a capacidade de fornecimento de outros insumos, além das parcerias desenvolvidas em sede de PDP, as quais preveem o abastecimento de insumos e transferência de tecnologia;

k) em relação à solicitação formulada pelo Instituto Butantan, no sentido de que seja formalizada a interveniência da Fundação nos contratos celebrados com o Ministério da Saúde, com a finalidade de que essa última receba 100% dos valores repassados, cumpre destacar a existência de um convênio celebrado pelo Instituto e pela Fundação, o qual prevê a cooperação mútua em torno das atividades produtivas do Butantan. Por via de consequência, mesmo que haja o repasse do recurso para uma conta de titularidade do Instituto, na prática, esses valores seriam administrados pela Fundação;

l) cabe salientar, ainda, que não ocorre a retenção no caso de repasse direto à conta da Fundação;

m) o Instituto lembrou a urgência de uma solução para as pendências contratuais ora existentes nas avenças relativas às vacinas HPV, Raiva e Hepatite B;

n) a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde – CONJUR/MS, na sua manifestação quanto à minuta de contrato da vacina Influenza (Parecer nº 118/2015/CONJUR-MS/CGU/AGU), afirmou que permaneceria incerta a possibilidade de recebimento dos recursos pela Fundação Butantan, com base no art. 24, VIII ou XXXII, da Lei nº 8.666/1993;

o) outra hipótese aventada pelo Ministério da Saúde foi a contratação direta da Fundação Butantan, com base no art. 24, XIII, da Lei de Licitações. Contudo, cabe lembrar que o TCU já se manifestou de forma restritiva sobre contratações similares, **verbis**:

“Com relação à contratação direta de fundações de apoio para a execução dos serviços, concordo que, para a celebração desses contratos sem licitação, com fundamento no art. 24, inciso XIII, da Lei 8.666/1993, a atividade de pesquisa teria de ser central no objeto contratado, o que estritamente não ocorre na prestação de serviços de gestão ambiental”. (Acórdão Plenário nº 1.671/2015)

“As contratações diretas fundamentadas no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/1993 já foram objeto de inúmeras considerações pelo Plenário desta Casa, sendo uniforme o entendimento jurisprudencial de que não é suficiente o preenchimento pela instituição a ser contratada dos requisitos indicados no referido dispositivo - ser instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, deter inquestionável reputação ético-profissional e não ter fins lucrativos. Deve haver, ainda, estreita correlação entre o objeto contratado e atividades de pesquisa, ensino ou desenvolvimento institucional. Todavia, deve ser registrado que o entendimento firme desta Corte de Contas acerca do tema data de 1999. Conforme a Decisão nº 346/1999 - Plenário, este Tribunal manifestou-se no sentido de que a contratação de fundação de apoio por dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/1993, requer, além de comprovada razoabilidade de preços, nexos entre o que estabelece o referido dispositivo, a natureza da instituição e o objeto contratual. Assim, a instituição deve dedicar-se estatutariamente ao ensino, pesquisa ou ao desenvolvimento institucional e o objeto do contrato deve ser, necessariamente, ensino, pesquisa ou desenvolvimento institucional. De outra forma, seria concessão de privilégio a uma instituição que, embora sem fins lucrativos, estaria também dedicando-se à exploração de atividade de natureza econômica. (Acórdão Plenário nº 2684/2008)

p) o Ministério da Saúde argumentou, ainda, que a Fundação Butantan é, de acordo com seu Estatuto, uma instituição sem fins lucrativos, que visa ao desenvolvimento do ensino, da pesquisa e do conhecimento científico e tecnológico. Aduziu que, apesar de os contratos celebrados com aquele Ministério terem por objeto a aquisição de insumos, as receitas são revertidas ao desenvolvimento institucional e ao pagamento de compromissos contratuais. A fim de confirmar tal argumento, citou o relacionamento desenvolvido pelo órgão ministerial com o Instituto Butantan por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, tendo como objetivos a transferência, a absorção e a capacitação industrial e tecnológica da produção dos insumos, bem como o alcance da autossuficiência produtiva e o atendimento às demandas do SUS;

q) diante do acima exposto, o Ministério da Saúde concluiu que haveria a possibilidade de celebrar contratos para a aquisição de insumos com a Fundação Butantan, tendo por base o inciso XIII do art. 24 da Lei de Licitações, caso se entendesse que foram atendidas as condicionantes previstas na jurisprudência deste Tribunal; e

r) por fim, o Ministério da Saúde destacou o caráter estratégico da parceria firmada com o Instituto Butantan para abastecer o SUS de vacinas e soros e, por conseguinte, a relevância das questões ora apresentadas. Assim sendo, solicitou que o TCU analisasse tais questões e se manifestasse a respeito, se possível no âmbito desta auditoria.

82. Após analisar os documentos acostados aos presentes autos, verifiquei que, diante da recomendação da CGU e do entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, confirmado no âmbito do Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, restou assente que não serão mais celebrados convênios com Laboratórios Públicos para aquisição de medicamentos. Assim sendo, as novas compras, que terão por base o art. 24, VIII, da Lei nº 8.666/1993, serão realizadas junto a pessoas de direito público interno ou entidades que integrem a Administração Pública.

83. Esse entendimento foi corroborado por novo parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, emitido no dia 3/10/2014, no qual ficou assente ser juridicamente viável a contratação do Instituto Butantan para fornecer a vacina Influenza, com base no art. 24, inc. VIII, da Lei nº 8.666/1993, uma vez que ele é uma pessoa jurídica de direito público e detém o registro desse produto.

84. Ocorre que o Instituto Butantan, diante da retenção de 15,5%, mencionada na alínea “i” do parágrafo 81 deste Voto, relatou para o Ministério da Saúde as dificuldades concretas enfrentadas. O referido Instituto buscou, em última análise, obter do Ministério uma posição sobre a possibilidade de serem firmados termos aditivos, que qualifiquem a Fundação Butantan como interveniente nessas avenças, na esperança de que essa última possa receber os recursos diretamente. Nos novos contratos, o Instituto solicitou a contratação direta da Fundação.

85. Ao encaminhar a referida solicitação a este Tribunal, o Ministério pleiteou que a matéria em apreciação seja objeto de análise técnica e manifestação no âmbito desta Corte de Contas. Entretanto, apesar de reconhecer a relevância da questão apresentada e a necessidade de se chegar a uma solução com brevidade, entendo que a manifestação do TCU no presente processo não é a via mais adequada para resolver esse problema.

86. A uma, porque a presente auditoria tem por objetivo avaliar a gestão dos recursos descentralizados pelo Ministério da Saúde para entidades que atuam na produção e distribuição de vacinas e soros situadas na Região Sudeste. Diante da constatação de falhas na descentralização dos recursos em questão, foram propostas recomendações para o Ministério da Saúde e os Laboratórios Oficiais, além da Anvisa e de Vigilâncias Sanitárias locais. Os elementos apresentados pelo Ministério da Saúde fazem menção à dificuldade verificada em contratos especificamente firmados com o Instituto Butantan, cuja solução em nada alterará o encaminhamento proposto no presente relatório.

87. A duas, porque a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde faz parte da clientela da Secretaria de Controle Externo da Saúde (Secex Saúde) e não da Secretaria de Controle Externo no Estado de São Paulo. Portanto, avalio que cabe à referida secretaria especializada analisar essas questões e sugerir um possível encaminhamento.

88. Com espreque nessas considerações, entendo que deve ser autuado um processo apartado destes autos, no âmbito do qual serão avaliados os documentos encaminhados pelo Ministério da Saúde que se encontram ora sob exame. O referido processo deverá ser encaminhado à Secex Saúde, para que a referida Secretaria analise a questão nele relatada e proponha a adoção das providências que considerar cabíveis.

89. Finalmente, tendo em vista que os objetivos colimados por este processo foram atingidos, avalio que ele deve ser encerrado, nos termos do art. 169, V, do Regimento Interno do TCU.

Diante do acima exposto, VOTO por que seja adotada a deliberação que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 17 de fevereiro de 2016.

BENJAMIN ZYMLER
Relator

ACÓRDÃO Nº 278/2016 – TCU – Plenário

1. Processo TC nº 019.602/2014-6.
2. Grupo I – Classe de Assunto: V – Relatório de Auditoria
3. Interessados/Responsáveis:
 - 3.1. Interessado: Ministério da Saúde – MS.
4. Órgãos/Entidades: Ministério da Saúde - MS, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, Instituto Butantan – IB, Fundação Ezequiel Dias – Funed e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
5. Relator: Ministro Benjamin Zymler.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo no Estado de São Paulo (SECEX-SP).
8. Representação legal : não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de auditoria operacional realizada com o objetivo de avaliar a gestão dos recursos descentralizados pelo Ministério da Saúde para entidades que atuam na produção e distribuição de vacinas e soros e estão situadas na Região Sudeste,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, com fulcro no art. 250, III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, em:

9.1. recomendar ao Ministério da Saúde que:

9.1.1. envide esforços para criar uma comissão interministerial envolvendo os Ministérios da Educação; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; da Fazenda e da Ciência, Tecnologia e Inovação, com o objetivo de criar um banco de dados sobre as pesquisas científicas desenvolvidas no território nacional, pelas Universidades e pelos Laboratórios Públicos Oficiais, que envolvam imunobiológicos;

9.1.2. incentive a cooperação entre os Laboratórios Públicos Oficiais com vistas ao desenvolvimento conjunto de pesquisas e produção de vacinas;

9.1.3. avalie, no caso de término da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, de alteração do cronograma da transferência ou de mudança no quantitativo demandado pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI, se é necessário renovar os contratos de aquisição e renegociar os preços das vacinas. Deve ser analisado se a parcela desses preços referente à tecnologia já foi quitada e qual foi o impacto da modificação das condições contratuais;

9.2. recomendar ao Instituto Butantan, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos e à Fundação Ezequiel Dias (Funed) que envidem esforços para formar alianças estratégicas com os outros Laboratórios Públicos Oficiais com o intuito de desenvolver o processo de pesquisa e desenvolvimento de vacinas;

9.3. recomendar à Anvisa e às Vigilâncias Sanitárias locais que atuem preventivamente na análise dos projetos de construção ou reforma civis das plantas fabris que envolvam a fabricação de imunobiológicos nos laboratórios oficiais responsáveis por parcerias para o desenvolvimento produtivo, institucionalizando tal procedimento dentro de suas competências legais relativas à Vigilância Sanitária;

9.4. encaminhar cópia deste Acórdão, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentaram, e do inteiro teor do relatório desta auditoria elaborado pela unidade técnica, para os seguintes destinatários:

9.4.1. Ministério da Saúde;

9.4.2. Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde;

9.4.3. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde;

- 9.4.4. Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;
 - 9.4.5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
 - 9.4.6. Instituto Butantan e Fundação Butantan;
 - 9.4.7. Fundação Ezequiel Dias;
 - 9.4.8. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos;
 - 9.4.9. Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA) da Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Paulo (SP);
 - 9.4.10. Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo; e
 - 9.4.11. Superintendência de Vigilância Sanitária no Estado do Rio de Janeiro (SUVISA);
- 9.5. determinar a constituição de um processo apartado contendo os documentos encaminhados pelo Ministério da Saúde, em anexo ao Ofício nº 2.941 AECI/GM/MS, de 24/09/2015 (peça 194);
- 9.6. enviar o processo referido no parágrafo 9.5. deste Acórdão para a Secex Saúde, a fim de que ela analise a questão referenciada pelo Ministério da Saúde nos documentos citados e formule a proposta de encaminhamento cabível;
- 9.7. arquivar o presente processo.

10. Ata nº 4/2016 – Plenário.

11. Data da Sessão: 17/2/2016 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0278-04/16-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Raimundo Carreiro (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler (Relator), Augusto Nardes, José Múcio Monteiro, Ana Arraes, Bruno Dantas e Vital do Rêgo.

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

(Assinado Eletronicamente)
RAIMUNDO CARREIRO
na Presidência

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
PAULO SOARES BUGARIN
Procurador-Geral