

SAÚDE

ACOMPANHAMENTO DAS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP)

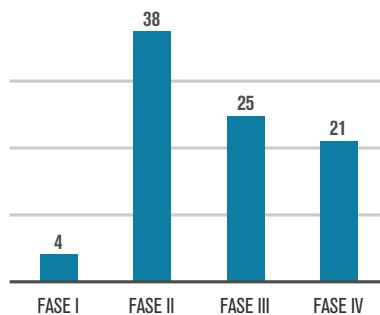
O que o TCU fiscalizou?

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), na condição de instrumento da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (Pnits), consistem na cooperação entre instituições públicas (IP) e entidades privadas (EP) para o desenvolvimento, a transferência e a absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país, resultando em uma ferramenta voltada à consolidação da produção nacional de tecnologias estratégicas para atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).

No âmbito da política de PDP, o Ministério da Saúde (MS) vem promovendo, desde 2011, aquisições de produtos para a saúde, como medicamentos, vacinas e hemoderivados, e o montante despendido, até 15/6/2022, alcançou R\$ 26.413.257.021,41.

Em 2022, havia 88 PDP vigentes, sendo três de produtos para a saúde e 85 de medicamentos sintéticos, biotecnológicos, vacinas e hemoderivados, conforme o gráfico 1 abaixo.

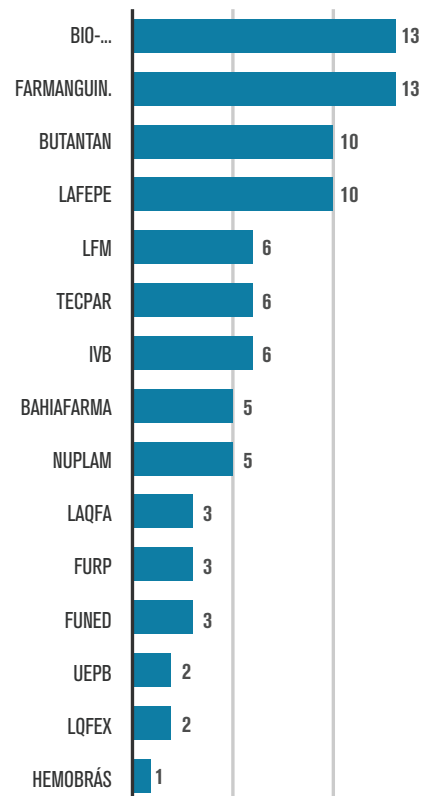
Gráfico 1: Distribuição das PDP por fase de execução



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

O gráfico 2 a seguir demonstra o quantitativo de PDP por instituição pública responsável pela absorção da tecnologia e pela fabricação final dos produtos para a saúde e dos medicamentos.

Gráfico 2: Distribuição das PDP por IP



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

O Tribunal de Contas da União (TCU) realizou, em 2014, auditoria para avaliar a regularidade das PDP firmadas pelo MS e encontrou os seguintes problemas: ausência de processo seletivo para escolha dos parceiros privados no âmbito das PDP; inexistência de controle, por parte do MS, sobre as cláusulas dos contratos firmados entre laboratórios públicos e parceiros privados (Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário).

Em 2022, o TCU realizou nova fiscalização para acompanhar as PDP firmadas, conferindo especial atenção ao cumprimento das determinações proferidas no Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário.

O que o TCU encontrou?

Na fiscalização realizada em 2022 pelo TCU, para acompanhar as PDP firmadas, constatou-se:

- Não cumprimento dos itens 9.1.2, 9.1.3 e 9.2.2 do Acórdão 1.730/2017-TCU-Plenário;
- Fragilidades normativas no que tange aos critérios para definição da lista de estratégicos e para seleção de propostas de projeto de PDP e no que se refere à definição de prazos para a conclusão da transferência de tecnologia e para a atuação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), bem como da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD);
- Fragilidades nos atos de transparência da política, em especial no que tange à discriminação do custo da transferência de tecnologia no preço de aquisição dos produtos e nos procedimentos para estimar o preço de produtos estratégicos após o término da vigência da PDP.

Os problemas identificados têm o potencial de impactar a sustentabilidade do Complexo Industrial da Saúde (CIS); ampliar a dependência nacional de tecnologias consideradas estratégicas para atendimento às demandas do SUS; afetar a isonomia e a igualdade dos interessados na participação desse mercado objeto da política.

O que o TCU decidiu?

Para tratar dos problemas descritos, foi identificada uma série de oportunidades de melhorias na política de PDP, mediante alterações necessárias em sua norma de regência bem como nos processos de trabalho da SCTIE/MS. Dessa forma, observou-se a necessidade de que o Ministério da Saúde reformule os regramentos da norma de regência da política de PDP, a fim de:

- Estabelecer parâmetros objetivos para a realização das análises de propostas de projetos de PDP e critérios pré-definidos para o processo de atribuição de notas às propostas;
- Ampliar a transparência dos atos relacionados às PDP;
- Estabelecer:
 - » os critérios objetivos para definição da lista de produtos estratégicos para o SUS;
 - » a previsão, eventual e devidamente justificada, em norma, da necessidade de alteração dos percentuais de demanda previamente definidos em processos seletivos anteriores;

- » os prazos para a atuação da equipe técnica da Sctie, da CTA e do CD;
- » a obrigatoriedade de discriminação dos custos da transferência de tecnologia na composição dos preços definidos nos projetos executivos de PDP;
- » a obrigatoriedade de revisão dos preços de oferta sempre que houver alteração nos percentuais de fornecimento inicialmente acordados;
- » prazo para inclusão, no registro sanitário, das próprias instalações da IP como novo local de fabricação dos produtos objeto de PDP, com a utilização do IFA produzido nacionalmente;
- » os prazos, ritos e documentação padrão a ser utilizada para comprovar a conclusão da transferência de tecnologia e da fase IV da política de PDP;
- » os procedimentos especiais para definição dos preços de referência para aquisição de produtos estratégicos para a Saúde, por dispensa de licitação, após o término da vigência da PDP.

Ainda, o Tribunal recomendou que o Ministério da Saúde se abstenha de celebrar novas PDP até que sejam estabelecidos mecanismos para avaliar objetivamente a conclusão e a eficácia da transferência e da internalização de tecnologia das PDP, bem como para medir a realização dos objetivos definidos em portaria do Ministério.

Alguns itens da deliberação foram objeto de recurso, o qual ainda não foi apreciado.

Com a adoção das medidas mencionadas, espera-se um incremento em termos de eficácia, eficiência e economicidade dos termos de compromisso de PDP firmados, de forma a reduzir o tempo para conclusão do processo de internalização de tecnologia, diminuir o percentual de suspensões e extinções de parcerias e conferir maior transparência dos preços pagos pelos produtos estratégicos de saúde.

DADOS DA DELIBERAÇÃO

Acórdão: 2.015/2023 - TCU Plenário

Data da sessão: 27/9/2023

Relator: Benjamin Zymler

TC: TC 034.653/2018-0

Unidade Técnica Responsável: Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde)

- SecexDesenvolvimento