

GRUPO I – CLASSE V – Plenário
TC 006.693/2009-3
Natureza: Relatório de Auditoria
Interessado: Tribunal de Contas da União
Entidade: Secretaria de Atenção À Saúde - MS
Advogado constituído nos autos: não há

SUMÁRIO: AUDITORIA DE NATUREZA OPERACIONAL. AÇÃO DE ATENÇÃO AOS PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS HEMATOLÓGICAS. RECOMENDAÇÕES E DETERMINAÇÕES. CIÊNCIA ÀS INSTÂNCIAS INTERESSADAS.

RELATÓRIO

Examina-se auditoria de natureza operacional realizada na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas gerenciada pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS).

2. A auditoria teve como objetivo avaliar se o Ministério da Saúde - MS tem garantido aos pacientes acesso a níveis satisfatórios de medicamentos e quais os entraves à obtenção da quantidade necessária de medicamentos, bem assim qual foi a real gravidade da crise de abastecimento do Fator de Coagulação FVIII em 2008 e qual a razão desta crise.

3. Reproduzo, a seguir, Relatório elaborado pela equipe encarregada dos trabalhos, realizados durante o 2º semestre de 2009, em que constam os principais achados, conclusões e encaminhamentos sugeridos (fls. 306/358 – vol. 1).

“Introdução

Antecedentes

Por meio de deliberação da 1ª Câmara do Tribunal de Contas da União (TCU), Ata n.º 44, de 02/12/2008, foi determinada a realização de fiscalização nos processos de decisão, de compra e de execução orçamentária na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias. Tal deliberação teve origem em proposta do Procurador do Ministério Público junto ao TCU, Marinus Eduardo de Vries Marsico, em virtude de ter havido, em 2008, ‘uma séria crise de abastecimento, indubitavelmente de âmbito nacional, do fator de coagulação VIII, medicamento essencial para que a maioria dos hemofílicos possam manter-se vivos’.

É dever de o Estado garantir o acesso aos hemoderivados para os pacientes portadores de coagulopatias, mas o país tem sofrido com crises recorrentes de abastecimento desses medicamentos, o que levou o TCU a realizar esta avaliação, com o objetivo de identificar os principais obstáculos ao bom desempenho da ação e propor possíveis melhorias.

Identificação do objeto de auditoria

A presente auditoria tem como objeto a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas (4295), que faz parte do Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue e Hemoderivados (1291) do Plano Plurianual – PPA 2008-2011.

A Deliberação da 1ª Câmara determina a realização de fiscalização na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, que estava presente no PPA 2004-2007. No PPA 2008-2011, ela foi incorporada a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas. Esta ação é gerenciada pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), que se encontra no

Departamento de Atenção Especializada (DAE), vinculado a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS).

Objetivos e escopo da auditoria

O escopo da auditoria já havia sido estabelecido pela Deliberação da 1ª Câmara do TCU, que determinou a fiscalização 'nos processos de decisão, de compra e de execução orçamentária na ação'.

Buscou-se identificar, mais especificamente: i) qual a real gravidade da crise de abastecimento de concentrados de fatores de coagulação ocorrida em 2008; ii) em que medida as características do mercado internacional de fracionamento do plasma são um obstáculo ao bom desempenho da ação; iii) se os recursos orçamentários são suficientes para a garantia do acesso aos hemoderivados; iv) se o planejamento das compras é adequado e se ele é colocado em prática; v) se o processo de compra é tempestivo; vi) se o modelo licitatório utilizado é adequado frente às peculiaridades destes produtos.

Metodologia

Na fase de planejamento, como subsídio à construção do problema e questões de auditoria, foram desenvolvidas as seguintes atividades: a) reuniões com gestores da ação e equipe técnica do MS; b) revisão da legislação, manuais operacionais e de documentos técnicos que regulamentam o programa; c) revisão de artigos e de trabalhos de instituições de pesquisa e universidades sobre o tema; d) entrevista com os gestores responsáveis pela ação; e) visita técnica ao hemocentro estadual no Rio de Janeiro; f) entrevista com a Federação Brasileira de Hemofilia (FBH) e associações de pacientes; g) elaboração de técnicas como mapa de processo e árvore de problemas.

A metodologia utilizada durante a execução da auditoria compreendeu: a) análise dos processos de compra de fatores de coagulação do MS; b) entrevistas com a CGSH e CGRL; c) pesquisa via correio eletrônico com os hemocentros estaduais; d) entrevistas com as empresas multinacionais fornecedoras dos medicamentos; e) consulta via correio eletrônico à Federação Mundial de Hemofilia (FMH); f) análise de fluxo de estoque; g) análise documental.

A equipe de auditoria procurou realizar entrevistas com os diversos atores relacionados ao programa com o objetivo de obter uma visão ampla e sob diversas perspectivas. Foram ouvidos os responsáveis pela ação no Governo Federal; os hemocentros estaduais que distribuem os medicamentos para a população; os beneficiários, por meio das associações representativas; e as empresas fornecedoras.

A pesquisa via correio eletrônico junto aos hemocentros estaduais teve como objetivo contribuir para identificar a gravidade da crise de abastecimento dos fatores de coagulação em 2008. Foi encaminhado questionário (Apêndice A) para os 27 hemocentros, dos quais 24 responderam.

A consulta realizada via correio eletrônico junto à FMH (documentos anexados às fls. 244 a 251 do processo) teve como objetivo esclarecer alguns pontos relacionados ao mercado internacional de hemoderivados. Em virtude da bibliografia sobre o tema ser escassa e de difícil acesso, a equipe de auditoria optou por buscar informações junto a uma instituição internacional com ampla participação nas discussões a respeito do tema.

Visão geral

As coagulopatias hereditárias são doenças hemorrágicas resultantes da deficiência quantitativa e/ou qualitativa de uma ou mais das proteínas plasmáticas (fatores) da coagulação. A coagulação do sangue corresponde ao processo de formação de coágulos, que ajudam a estancar sangramentos. Pacientes acometidos por coagulopatias podem apresentar sangramentos de gravidade variável, espontâneos ou pós-traumáticos, presentes ao nascimento ou diagnosticados ocasionalmente.

Dentre as coagulopatias hereditárias, as hemofilias A e B e a Doença de Von Willebrand (DvW) são as mais comuns. A Hemofilia A é causada pela deficiência de Fator VIII (FVIII), resultante de herança genética ligada ao cromossomo X e é transmitida quase exclusivamente a indivíduos do sexo masculino por mãe portadora, aparentemente normal. Já a Hemofilia B apresenta características de

hereditariedade, do quadro clínico e da sua classificação semelhantes às da Hemofilia A, da qual difere quanto ao fator plasmático deficiente que, neste caso, é o Fator IX (FIX). A DvW resulta da deficiência do Fator Von Willebrand (FVW) e pode ocorrer tanto em homens quanto mulheres.

O tratamento dos portadores de coagulopatias se dá por meio da reposição das proteínas, por meio de medicamentos injetados na corrente sanguínea. Estes medicamentos podem ser fabricados de duas formas: fracionamento do plasma sanguíneo ou tecnologia recombinante, que se utiliza da engenharia genética. A grande diferença entre os dois tipos de medicamentos é que o derivado do plasma depende do sangue humano para obter sua matéria-prima, enquanto o recombinante não possui esta dependência.

No Brasil, o Ministério da Saúde tem por dever garantir o acesso aos hemoderivados para os pacientes de coagulopatias, conforme dispõe o Decreto 3.990 de 30 de outubro de 2001:

'Art. 4º Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete:

(...)

X - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias;'

Dos hemoderivados, o Brasil produz somente a albumina, e, ainda assim, apenas parte de sua demanda. Os demais hemoderivados, como os concentrados de fatores da coagulação e as imunoglobulinas, são adquiridos pelo MS junto a empresas internacionais, ou seja, o país é dependente da produção externa. Alguns dos hemoderivados possuem fornecedores exclusivos, por isso são comprados por inexigibilidade de licitação. Contudo, os mais importantes, como FVIII e FIX, são comprados por meio de licitações internacionais.

O MS é responsável pela compra e distribuição desses hemoderivados às unidades coordenadoras das hemorredes estaduais. O serviço estadual é responsável por registrar o paciente, prestar atendimento e dispensar o medicamento, assim como prestar contas mensalmente ao MS dos saldos e das movimentações de estoque dos fatores de coagulação recebidos.

Além do fornecimento do medicamento ao paciente, a hemorrede pública estadual deve disponibilizar estrutura de atenção multidisciplinar, vez que essa doença pode alterar diversos sistemas fisiológicos do indivíduo, impondo acompanhamento clínico de maior complexidade em seu tratamento, bem como apoio psicológico e assistencial.

A Tabela 1 traz os dados de 2007 dos pacientes cadastrados:

Prevalência das coagulopatias hereditárias por diagnóstico no Brasil, em 2007.		
Diagnóstico	N.º de pacientes	%
Hemofilia A	6.881	62,3 %
Hemofilia B	1.291	11,7 %
DvW	2.333	21,1 %
Outras Coagulopatias	316	2,9 %
Não informado	219	2,0 %
Total	11.040	100%

Fonte: BRASIL, 2008.

À época da auditoria, não existiam dados mais atuais acerca do número de pacientes cadastrados. Isto se devia ao fato de o sistema informatizado Hemovia Web não estar consolidado em todos os estados, pois ainda estava em fase de implantação. Considerando que entre 2002 e 2007 houve um aumento de 21% no número de pacientes com hemofilia A cadastrados, estima-se que, em mantida essa média de crescimento, tenha havido um aumento de aproximadamente 10% no período de 2007 a 2009. Portanto, existiriam, em 2009, em torno de 7.600 pacientes com hemofilia A.

Metas Físicas

A meta da ação constante no PPA para 2008 é a entrega de 207 milhões de Unidades Internacionais (UI) de concentrado de fator de coagulação. No entanto, não há detalhamento especificando se isso representa somente FVIII ou envolve ainda os outros medicamentos. Supõe-se que se refira apenas ao FVIII considerando que a meta da CGSH é a distribuição de 30.000 UI anuais por paciente, que multiplicadas por 6.881 pacientes dá aproximadamente 207 milhões de UI.

Em 2008, foram entregues 204 milhões de UI de FVIII, ou seja, o programa praticamente cumpriu a meta. No entanto, como será visto adiante, esta quantidade entregue no ano esconde o fato de que há um grande problema na regularidade da entrega dos medicamentos, o que representou uma grave crise de abastecimento de FVIII em 2008.

Além do problema da regularidade, deve-se avaliar se a meta é adequada. No próximo capítulo constata-se que o tratamento das coagulopatias no Brasil ainda está bastante distante dos níveis de tratamento dispensados nos países desenvolvidos e daquilo que seria necessário para que os pacientes tenham plenas condições de se integrarem à sociedade.

Já para 2009, a meta do PPA é o atendimento de 11.000 pacientes. Esta meta é ainda mais imprecisa que a anterior, não especificando que tratamento deve ser dispensado, tampouco quais quantidades de fatores de coagulação devem ser distribuídas.

Tendo em vista a imprecisão das metas constantes do PPA, a equipe de auditoria solicitou à CGSH, por meio do Ofício de Requisição n.º 03-309/2009, a elaboração de nota técnica especificando quais são as metas da ação. A CGSH informou em Nota Técnica de 15/06/2009 que a meta para 2009 é a distribuição de 228 milhões de UI de FVIII, considerando 7.600 pacientes recebendo 30.000 UI/paciente/ano. Soma-se a essa quantidade 20% referente ao atendimento da Dose Domiciliar (DD), o que representa um total de 274 milhões de UI. Além disso, a CGSH tem outras metas importantes a serem implementadas, que requerem aumento na quantidade de fatores plasmáticos adquiridos, como tratamento de pacientes com imunotolerância, inclusão de atendimento de pacientes com Fator XIII e inserção de tratamento de profilaxia primária.

A CGSH ainda informou, na Nota Técnica, que deseja aumentar de 30.000 UI para 45.000 UI a média de consumo anual por paciente. Considerando 7.600 pacientes com hemofilia A em 2009, isso elevaria o consumo de 228 milhões de UI para 342 milhões de UI, sem a DD. Além disso, há a intenção de se formar um estoque regulador de dois meses, algo inexistente hoje, o que demandaria mais 58 milhões de UI. Apesar de ainda manter o país distante dos patamares internacionais, tal aumento seria significativo para o programa em termos orçamentários.

Orçamento

As informações sobre a execução orçamentária da Ação¹ nos anos de 2006 a 2008 foram compiladas na **Tabela 2**.

Histórico da execução orçamentária e financeira da ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, de 2006 a 2008.							
Valores em R\$							
Ano	LOA Previsto	LOA+ Créditos	Empenhos Liquidados	% Execução Orçamentária	Empenhos Pagos	Restos a Pagar Inscritos	Restos a Pagar Pagos
2006	252.306.120	252.306.120	248.998.334	99%	162.906.704	86.091.630	78.102.633
2007	289.130.000	273.778.611	207.926.940	76%	105.316.223	102.610.718	50.519.131
2008	245.964.392	245.964.392	233.795.501	95%	141.874.444	91.921.056	62.920.858

Fonte: Sigplan.

Notas

¹ Os dados de 2006 e 2007 representam a somatória das ações 6142 - Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias e 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Hemoglobinopatias, que posteriormente foram fundidas na ação 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas

A análise dos dados de execução orçamentária da ação demonstra como as duas licitações fracassadas de 2007 tiveram impacto negativo no processo de obtenção de orçamento. Em 2006, o Projeto da Lei Orçamentária Anual (LOA) previu R\$ 252 milhões. Não houve qualquer corte e a execução orçamentária foi praticamente total. No ano seguinte, a CGSH conseguiu obter um aumento de aproximadamente 15% no orçamento previsto na LOA. Acabou sofrendo cortes, porém ainda assim manteve-se 9% acima do ano anterior, em R\$ 274 milhões. No entanto, com duas licitações fracassadas em 2007, a Coordenação conseguiu executar apenas 76% do orçamento.

No ano seguinte, a LOA previu o menor orçamento de todo o período, R\$ 246 milhões, 15% inferior ao que havia previsto no ano anterior. Nesse ano, a coordenação obteve boa execução orçamentária, de 95%. Isso se refletiu, em 2009, em uma previsão de R\$ 321 milhões no projeto de lei da LOA encaminhado pelo Poder Executivo ao Congresso Nacional. Porém, durante a discussão no Legislativo, o orçamento foi cortado, retornando a um patamar muito próximo ao de 2006, R\$ 257 milhões.

É importante ressaltar que, com a melhora no diagnóstico de pacientes, o crescimento vegetativo da população e o aumento da expectativa de vida dos pacientes tratados, as necessidades de fatores plasmáticos são naturalmente crescentes.

Como o orçamento atual não é suficiente para suprir o crescimento natural das necessidades de fatores de coagulação e os objetivos de melhoria do nível de atendimento, a CGSH enviou proposta orçamentária para 2009 com base em memória de cálculo segundo a qual seriam necessários aproximadamente R\$ 483 milhões, com uma taxa de dólar estimada em R\$ 1,80.

Isso posto, tem-se que, para que melhorias na Ação preconizadas pela CGSH sejam implementadas, seria necessário um orçamento superior ao dobro do autorizado para 2009, que foi de R\$ 256 milhões, que é insuficiente para que o programa garanta os níveis mínimos de acesso aos hemoderivados para os pacientes portadores de coagulopatias. Considerando a demanda anual de 274 milhões de UI de FVIII, ao preço praticado na última licitação, de US\$ 0,3050, seriam necessários R\$ 167 milhões apenas para a aquisição de FVIII.

Segundo a Coordenação de Suprimentos de Medicamentos e Correlatos – COMEC, após os cinco pregões sucessivos realizados em abril de 2009, sobraram apenas R\$ 30 milhões do orçamento da ação, o restante estaria comprometido com aquisições, tornando-se indispensável uma suplementação do orçamento.

Diante das especificidades deste tipo de aquisição, a previsão dos recursos para a Ação não pode ser feita levando-se em consideração apenas a execução orçamentária dos anos anteriores. Existem muitos fatores que impactam significativamente no orçamento. O maior deles é a cotação do dólar. Enquanto no ano passado algumas aquisições ocorreram quando a cotação do dólar estava em R\$ 1,60, este ano chegou próximo de R\$ 2,50, tendo retornado para o patamar de R\$ 2,00 em junho de 2009. Deve ser considerado também o aumento do preço dos fatores de coagulação. Nas três últimas licitações os preços praticados foram de US\$ 0,2360 por UI em abril de 2008, de US\$ 0,2798 em julho do mesmo ano, e de US\$ 0,3050 em abril de 2009. Portanto, em um ano, o aumento do preço em dólar foi de 29%. Em reais, o aumento foi maior ainda, de 61%, R\$ 0,42 para R\$ 0,68.

Garantia de acesso aos hemoderivados

Este capítulo tem como objetivo demonstrar se o Ministério da Saúde tem garantido o acesso aos hemoderivados de forma regular para os pacientes portadores de coagulopatias. Apesar da meta da ação para 2008, constante do PPA 2008-2011, ter sido cumprida, o maior problema está na continuidade do fornecimento dos medicamentos, que tem sofrido rupturas. Além disso, o fato da meta estar sendo cumprida não significa que o tratamento dado aos pacientes está de acordo com os padrões necessários para que eles tenham qualidade de vida e plena integração ao mercado de trabalho.

O capítulo está dividido em cinco partes. Na primeira, é feita uma comparação do tratamento realizado no Brasil com o de outros países, com o objetivo de verificar se a meta do programa brasileiro é condizente com os padrões internacionais. A segunda parte analisa a falta de alternativas à compra de fornecedores internacionais para abastecer o mercado interno. A terceira parte verifica a quantidade de FVIII adquirida de 2006 a 2008 e traça um histórico dos processos de compra de FVIII nesses anos. A quarta parte analisa a gravidade da crise do abastecimento de FVIII em 2008 com base nas respostas ao questionário enviado aos hemocentros estaduais. A quinta e última parte demonstra as consequências da falta de medicamentos para os pacientes portadores de coagulopatias.

Metas do programa pouco ambiciosas

A legislação brasileira afirma que cabe ao Ministério da Saúde garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias. No entanto, não há especificação mais detalhada que indique o nível de tratamento que deve ser considerado adequado.

A Federação Mundial de Hemofilia (FMH), em seus estudos, compara o consumo per capita de FVIII entre diversos países (considera o total de UI consumido em um determinado ano em relação à população total do país). Por esta metodologia, considerando uma população de 190 milhões de pessoas ao final de 2007, o Brasil consumiu 1,1 UI por habitante em 2008. Levando-se em conta a classificação adotada pela FMH, a Tabela 3 relaciona a quantidade UI per capita consumida e a qualidade de vida dos indivíduos. Com o consumo anual de 1,1 UI per capita, o Brasil está pouco acima daquilo que seria necessário para garantir a sobrevivência dos pacientes.

Relação entre consumo de FVIII per capita e qualidade de vida		
Resultado Desejado	Tipo de Tratamento	FVIII per capita requerido
<i>Sobrevivência</i>	<i>Sob demanda</i>	<i>0 a 1,0 UI per capita</i>
<i>Independência Funcional</i>	<i>Sob demanda domiciliar com profilaxia intermitente</i>	<i>1,0 a 3,0 UI per capita</i>
<i>Plena integração à sociedade</i>	<i>Profilaxia intermitente e profilaxia primária contínua</i>	<i>Acima de 3,0 UI per capita</i>

Fonte: FMH (resposta da FMH datada de 10/11/2008 à consulta realizada pela CGSH a respeito da quantidade mínima de FVIII per capita que seria recomendada para o tratamento de coagulopatias).

O tratamento das coagulopatias pode ocorrer sob demanda, por profilaxia primária ou por profilaxia secundária. O tratamento sob demanda ocorre após o início do evento hemorrágico. No Brasil, o tratamento da hemofilia tem sido realizado em centros especializados, normalmente distantes da residência do paciente. Este fato cria a necessidade de locomoção do hemofílico até o centro de tratamento para início da terapia, enquanto a hemorragia prossegue e amplia seus danos. A partir de 1999, foi instituído o programa de Dose Domiciliar de Urgência (DDU), em que era distribuída aos pacientes uma dose dos concentrados de FVIII ou FIX. Em 2006, o programa foi ampliado, com o aumento da entrega de uma para até três doses por paciente. Estas doses são armazenadas na residência do paciente e devem ser usadas após o início de um evento hemorrágico, de forma a tratar em parte ou completamente o evento hemorrágico.

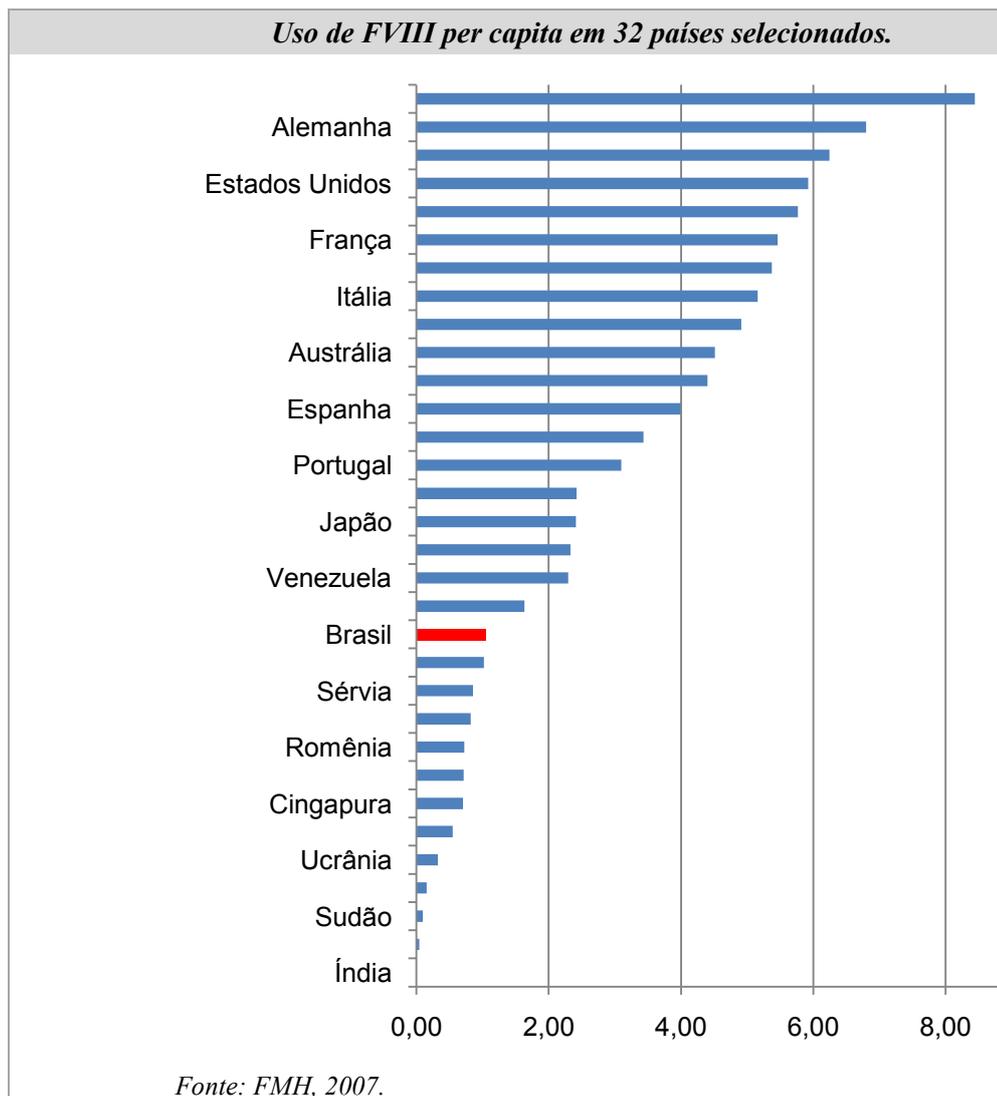
No entanto, em virtude das crises de abastecimento e da falta de regularidade na distribuição dos medicamentos, o programa da dose domiciliar tem sofrido uma série de interrupções, conforme será visto no capítulo seguinte.

Além do tratamento sob demanda, há o tratamento por meio de profilaxia, em que se atua de forma preventiva. A profilaxia pode ser primária ou secundária. Na primária, é realizado um tratamento regular, iniciado nos primeiros anos de vida do paciente, para prevenir os sangramentos. Já a secundária é um tratamento regular realizado com o objetivo de interromper o ciclo de sangramento em uma articulação crônica.

Segundo Nota Técnica da CGSH2, a profilaxia primária em hemofilia ainda não é recomendada como política pública no Brasil.

O principal motivo da não recomendação da profilaxia primária por esta Coordenação refere-se ao fato deste tratamento ser bastante dispendioso, uma vez que eleva em cerca de 3 vezes o consumo de concentrado de fator em comparação com o tratamento sob demanda.

Portanto, com um programa de dose domiciliar irregular e sem profilaxia primária, o país está ainda muito longe do tratamento conferido por países desenvolvidos. O Gráfico 1 demonstra a quantidade de FVIII consumida por habitante, em 2007, em 32 países selecionados.



² Nota Técnica da CGSH de 15/06/2009 encaminhada a pedido da equipe de auditoria (fls. 219 a 243)

Como já relatado, a CGSH tem como objetivo aumentar de 30.000 UI para 45.000 UI a média de consumo anual por paciente. Considerando uma estimativa de 7.600 pacientes com hemofilia A em 2009, isso elevaria o consumo de 228 milhões de UI para 342 milhões de UI, ou 1,79 UI per capita, considerando a contagem da população brasileira³ em 190 milhões de habitantes. Esse valor ainda estaria abaixo das 2,7 unidades per capita de concentrado de fator VIII, que seria a quantidade mínima necessária para que pacientes tenham acesso a todas as suas demandas para o tratamento de sua doença⁴.

Falta de alternativas para o abastecimento

Segundo a FMH (2004), há quatro formas possíveis e complementares de se assegurar o fornecimento de Fator VIII e IX e outros produtos relacionados à hemofilia.

- Produção local de crioprecipitado;
- Importação de concentrados de fator VIII e IX;
- Contratação de fracionamento de plasma coletado localmente junto à indústria independente, geralmente localizada no exterior, com retorno dos produtos finais ao país; e
- Industrialização local de produtos do plasma, incluindo concentrados de fator VIII e IX, a partir de plasma local.

No primeiro caso, há a desvantagem de que o crioprecipitado não possui adequada inativação viral, apresentando riscos na contaminação dos pacientes. Assim, desde 2002, está vedada a utilização de crioprecipitado para tratamento das Hemofilias e Doença de von Willebrand, conforme Resolução RDC n.º 23 de 24/01/2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A importação dos fatores de coagulação é a principal medida adotada atualmente pelo governo brasileiro. Por meio de pregões internacionais são adquiridos os medicamentos necessários para o tratamento dos pacientes portadores de coagulopatias.

No entanto, a compra de produtos acabados não configura a opção mais econômica nem a mais segura. Segundo Curling e Bryant (2005):

A importação de produtos acabados, apesar de uma saída de curto prazo, não significa nem uma solução estável no longo prazo nem uma decisão economicamente satisfatória para tornar os produtos do plasma disponíveis⁵.

Ao depender do fornecimento dos medicamentos pelas empresas estrangeiras, o país fica a mercê das oscilações ocorridas no mercado internacional e da capacidade de produção destas empresas. Como este relatório irá demonstrar, este é um dos fatores que têm gerado riscos para o abastecimento de medicamentos, prejudicando o tratamento de pacientes.

A contratação de fracionamento do plasma brasileiro no exterior é uma opção que está sendo adotada pelo país, mas que representa uma parcela pequena da demanda nacional. Foi contratada a empresa francesa Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies S/A (LFB) para realizar o beneficiamento do plasma brasileiro no exterior. No contrato, está previsto o fracionamento de 150 mil litros de plasma por ano, com um rendimento de 128 UI de FVIII por litro, ou seja, este contrato permitira que o país adquirisse 19,2 milhões UI anuais, o que representa 8,4% da demanda nacional anual (228 milhões UI), não se apresentando, portanto, como uma alternativa às compras internacionais.

A industrialização local é inexistente, mas o país caminha nessa direção com a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). Criada pela Lei n.º 10.972, de 02/12/2004,

³ www.ibge.gov.br

⁴ Nota Técnica da CGSH de 15/06/2009 encaminhada a pedido da equipe de auditoria (fls. XX)

⁵ Tradução livre: “Import of finished products, although a possible short-term necessity, is neither a long-term, sustainable solution nor an economically satisfactory resolution for making plasma products available”.

espera-se que esteja funcionando em plena capacidade em 2014, quando então se prevê suprir cerca de 30% da demanda nacional de fator VIII, considerando os níveis atuais de consumo.

Os investimentos na Hemobrás, com vistas a diminuir a dependência em relação ao mercado internacional de fatores de coagulação, são importantíssimos para que o país reduza os riscos de crises de abastecimento. O Acórdão TCU n.º 975/2009-Plenário, em resposta à consulta da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, colocou como uma das possíveis soluções para a oferta insuficiente de hemoderivados a implantação da Hemobrás.

9.1.1.4. para a solução da oferta insuficiente de hemoderivados, além do aprimoramento do planejamento das compras, devem ser consideradas ainda a implementação de um estoque regulador de hemoderivados, a implantação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, e a possibilidade de aquisição e/ou desenvolvimento da produção do fator VIII recombinante, obtido por engenharia genética;

Quantidade de FVIII adquirida entre 2007 e 2009

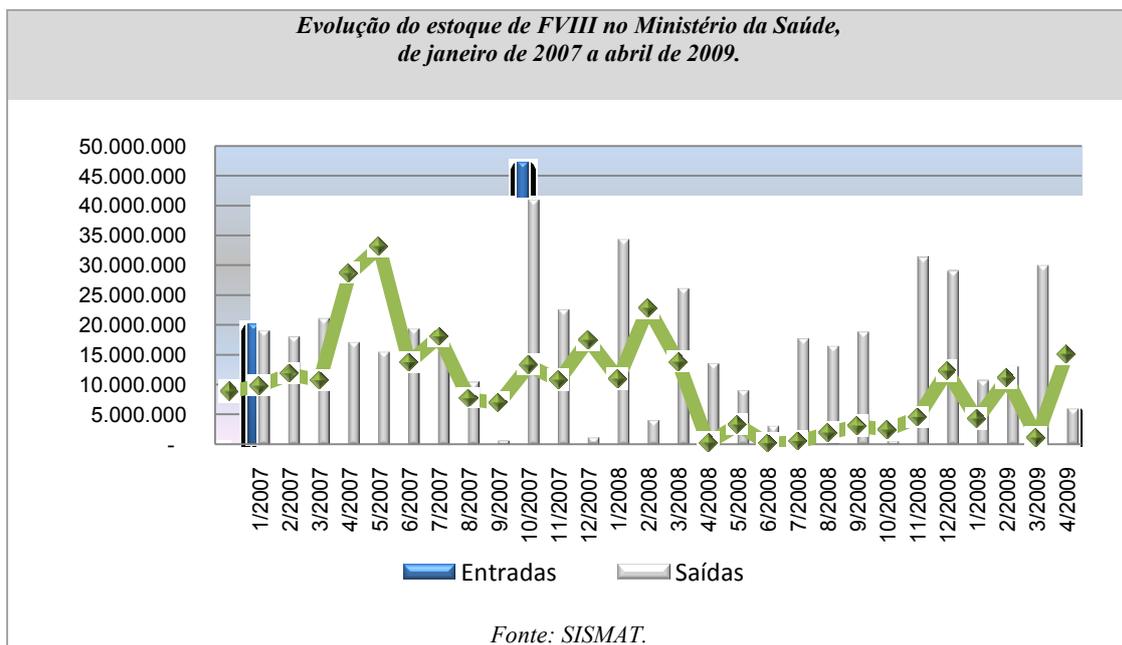
A equipe da auditoria obteve junto ao MS dados de entradas (recebimento dos fornecedores) e saídas (distribuição para os hemocentros) de Fator VIII em seu estoque. Os dados anuais estão sintetizados na Tabela 4.

Fluxo anual de estoque de FVIII no MS, de 2007 a abril de 2009.		
	Entradas	Saídas
2007	210.146.250	201.525.000
2008	198.993.750	204.254.000
2009*	2.648.750	59.814.000

Fonte: SISMAT

* dados de 29 de abril de 2009.

Percebe-se que em 2007 e 2008, o Ministério enviou aos hemocentros quantidade bem próxima à meta de 207 milhões UI (97% e 99%, respectivamente). Porém, ao se analisarem os dados mês a mês, percebe que houve algumas rupturas de estoque, o que, em se tratando de um medicamento essencial à vida, pode levar a sérias consequências. O Gráfico 2 demonstra as entradas, saídas e o volume de estoque ao final de cada mês. Percebe-se que em diversos momentos o estoque chegou a níveis muito próximos de zero.



Conforme demonstrado no Gráfico 2, no início de 2007 houve certa regularidade de fornecimento. Porém, a partir de junho, as entradas passaram a ser irregulares, o que comprometeu os estoques, resultando em restrições na distribuição para os hemocentros. Em alguns meses, praticamente não houve fornecimento de Fator VIII, como setembro e dezembro de 2007 e fevereiro, junho e outubro de 2008.

Durante diversos meses, o estoque chegou a níveis alarmantes, o que obrigou, como será analisado adiante, o Ministério da Saúde e os hemocentros a adotarem medidas de contingência para restringir o consumo de fatores de coagulação e não permitir que o estoque chegasse a zero – situação em que não seria possível atender sequer aos casos de emergência, o que colocaria em risco a vida dos pacientes.

A equipe de auditoria optou por restringir a análise dos processos de compra apenas ao FVIII, já que este é o fator de coagulação necessário para o tratamento do maior número de pacientes. No entanto, é importante ressaltar que outros fatores de coagulação também passaram por rupturas de estoque entre 2007 e 2009, entre eles:

- Complexo Protrombínico (CCP): o MS ficou de janeiro de 2008 a março de 2009 sem receber o medicamento. Isso gerou restrições de distribuição a partir de abril de 2008, com estoque zerado a partir de outubro desse ano. Somente em abril de 2009 o MS recebeu novo carregamento.

- Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado (CCPA): restrições de distribuição em junho e julho de 2008, sendo que o estoque chegou a zerar em julho. Em agosto de 2008, houve novo recebimento.

- Fator IX: restrições de distribuição em agosto e dezembro de 2007 e fevereiro e agosto de 2008. Nesses meses, o estoque atingiu níveis abaixo do consumo normal de um mês.

Foram analisados os sete processos licitatórios para compra de FVIII ocorridos de 2006 a 2009. Desses sete processos, três deles foram fracassados, o que levou à irregularidade na distribuição dos medicamentos para os hemocentros estaduais. Os motivos que levaram a estes fracassos serão analisados no Capítulo 5.

O primeiro dos sete processos analisados (25000.001957/2006-06) tinha como objetivo adquirir 240 milhões UI de FVIII e teve início em 05/01/2006. O pregão só veio a ser realizado em 19/10/2006, ou seja, o processo de elaboração da licitação estendeu-se por nove meses e cinco dias. Esta demora nos processos licitatórios será analisada no Capítulo 6. O pregão foi fracassado, já que as duas empresas participantes foram desclassificadas: a empresa americana Baxter Healthcare Corporation, em função de ofertar quantitativo inferior ao exigido; e a Octapharma AG, empresa suíça, em função de o preço ofertado estar acima do preço de referência. O MS se viu obrigado a realizar uma contratação emergencial com dispensa de licitação, em que adquiriu 190 milhões UI.

O segundo processo (25000.171589/2006-54), apesar do fracasso do primeiro, foi uma repetição deste, com as mesmas condições de entrega. Com o objetivo de adquirir 240 milhões UI, teve início em 20/10/2006, mas o pregão só veio a ocorrer em 21/03/2007. Novamente o pregão foi fracassado, com as mesmas empresas desclassificadas, pelas mesmas razões do primeiro processo. Desta vez não foi realizada compra emergencial e pode-se observar no Gráfico 2 que, em agosto e em setembro de 2007, ocorreu uma ruptura no abastecimento.

Tal ruptura foi ocasionada pelo atraso na entrega dos medicamentos pela empresa estatal inglesa Bio Products Laboratory (BPL), referentes ao terceiro processo (25000.044682/2007-78), que teve início em 22/03/2007 e tinha como objetivo adquirir 120 milhões UI. O pregão foi realizado em 23/05/2007. Este foi o processo mais rápido de todos os analisados. Desta vez a licitação ocorreu sob Sistema de Registro de Preços, permitindo cotações parciais. Além da BPL, a Baxter também saiu vencedora.

Os medicamentos deveriam ter sido entregues até 31/08/2007, mas foram entregues somente em 09/10/2007. No entanto, apesar da ruptura no abastecimento ter sido causada pelo atraso da empresa,

se o MS tivesse realizado com sucesso os pregões anteriores teria estoque para absorver este atraso. Como não tinha um estoque de segurança, isto não foi possível. Além disso, percebe-se que os prazos de entrega dos medicamentos estavam muito próximos da necessidade do MS. Como não havia uma margem de segurança, qualquer atraso provocaria esta ruptura.

O quarto processo (25000.126500/2007-86) teve início em 26/04/2007. Buscava-se adquirir 60 milhões UI. O pregão foi realizado em 28/12/2007 e previa entregas em 60/90/120 dias após a assinatura do contrato. O pregão foi fracassado, uma vez que as duas empresas participantes foram desclassificadas: uma porque não poderia entregar no prazo de 60 dias; e a outra porque ofereceu preço acima do patamar de referência. O resultado foi a crise de abastecimento de FVIII a partir de abril de 2008, como pode ser observado no Gráfico 2.

O quinto processo (25000.226994/2007-06) teve início em 07/12/2007 para adquirir 140 milhões UI. O pregão foi realizado em 14/04/2008, mês do início da crise de abastecimento. A empresa vencedora foi a Baxter com a oferta de 126 milhões UI. A primeira entrega só veio a ocorrer em julho de 2008. O estoque do MS no final de junho chegou ao valor crítico de 66.500 UI, ou seja, praticamente zerou, sendo que neste mês foram entregues apenas 3,1 milhões UI.

A CGSH chegou a solicitar, por meio do Memorando n.º 141/2008/CGSH/DAE/SAS/MS, a aquisição emergencial de 20 milhões UI de FVIII. Segundo a Coordenação de Sangue:

*Externamos nossa preocupação com o desabastecimento do Concentrado de Fator VIII em toda a Hemorrede Brasileira. Temos acompanhado as aquisições adotando procedimento cauteloso e reduções no programa de Coagulopatias Hereditárias, entretanto, apesar de todos os esforços empreendidos, **a atual situação é crítica.** [grifo nosso].*

No entanto, esta compra não foi realizada. Logo após aconteceram as várias restrições ao tratamento dos pacientes. As compras emergenciais com dispensa de licitação são previstas na Lei n.º 8.666/1993:

Art. 24. É dispensável a licitação:

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

A crise de abastecimento de 2008 representou um grave risco para a vida de pacientes, já que os estoques nos hemocentros estaduais chegaram a níveis em que não seria possível atender nem mesmo casos de urgência. Portanto, se mostrou necessária a compra emergencial, mas esta não foi feita.

Em outubro de 2008, a empresa Baxter fez o recall de um lote de FVIII, o que comprometeu novamente o abastecimento. Como o MS já vinha com o estoque debilitado desde a crise de abril, não possuía margem de segurança e entregou apenas 652.500 UI, ou seja, menos de 5% do consumo mensal.

O sexto processo (25000.084456/2008-19) foi iniciado em 19/05/2008 para comprar 140 milhões UI. O pregão ocorreu em 17/07/2008 e a empresa Baxter saiu-se novamente vencedora. A primeira entrega estava prevista para ocorrer em janeiro de 2009, e as outras seis entregas seriam mensais até julho de 2009.

O sétimo processo teve início em 18/12/2008 para adquirir 150 milhões UI. Na realidade, trata-se de cinco pregões sucessivos, cada um adquirindo 30 milhões UI, em que a diferença entre eles estava no prazo de entrega. O primeiro previa entrega em 90 dias após a assinatura do contrato e os demais acrescentavam 30 dias ao anterior. Apesar de os pregões terem sido realizados em abril de

2009, até 30 de junho eles ainda não haviam sido homologados e os contratos não haviam sido assinados. Assim, a primeira entrega não terá condições de ocorrer antes de outubro de 2009.

Em junho de 2009, estavam sendo entregues medicamentos referentes ao quinto e ao sexto processos. O quinto processo foi aditado em 25%, acrescentando mais 31,5 milhões UI ao contrato. Este quantitativo foi dividido em seis parcelas, a serem entregues a partir de abril de 2009. Já o sexto contrato prevê a entrega de sete parcelas de 20 milhões UI cada, de janeiro a julho de 2009.

Ao final de março, o estoque de FVIII do MS estava em 1,1 milhão UI. Considerando que de abril a julho haveria entregas de 101 milhões UI e supondo que o consumo mensal se mantenha na média de 19 milhões UI, ao final de julho o estoque do MS estaria em 26,1 milhões UI. Ainda seriam entregues 10,5 milhões UI em agosto e setembro, ou seja, outubro se apresentaria como um mês de risco para que mais uma crise de abastecimento se repita.

Crise do abastecimento em 2008

Com a finalidade de avaliar os impactos da irregularidade de fornecimento de fatores de coagulação no tratamento dos portadores de coagulopatias, foi enviado a todos os hemocentros estaduais, por correio eletrônico, questionário (Apêndice A) abordando questões acerca da gravidade da crise em 2008, das medidas de contingência adotadas, das situações de risco, das consequências para a saúde dos pacientes e da situação do abastecimento em 2009. A pesquisa obteve resposta de 24 hemocentros (taxa de resposta de 89%). Os resultados foram sintetizados nos itens a seguir.

Gravidade da crise de abastecimento

Em primeiro lugar, foi indagado se houve redução da quantidade de hemoderivados enviados pelo Ministério da Saúde em 2008. Em caso de resposta afirmativa, solicitou-se especificação de quais fatores de coagulação sofreram redução e de qual foi a sua magnitude. Dos 24 hemocentros respondentes, 19 (79%) informaram que houve redução. O medicamento mais afetado foi o Fator VIII (redução em 75% dos hemocentros respondentes). Na maior parcela, 38% dos hemocentros, a redução variou de 10 a 30% do quantitativo, sendo que 25% informaram ter havido redução de mais de 30%.

Em seguida, foi perguntado se houve maior demora na entrega dos medicamentos solicitados, igualmente com especificação de magnitude da demora e de quais fatores foram afetados: 83% responderam que a demora na entrega foi maior em 2008. Novamente o fornecimento de Fator VIII foi mais impactado por atrasos (em 67% dos hemocentros). A parcela mais significativa teve atrasos entre 5 e 15 dias (50%).

Também foi perguntado se, em algum momento durante o ano de 2008, os estoques dos hemocentros chegaram a um nível tão baixo que, caso houvesse um caso de urgência, não haveria fator suficiente para o atendimento. Segundo as respostas, 46% dos hemocentros relataram que passaram por isso, o que ilustra a gravidade da situação. Em um desses momentos, caso algum paciente houvesse sofrido um acidente importante, resultando necessidade de administração de grande quantidade de fator, o tratamento corria sério risco de não ser possível na sua integralidade.

Foi questionado, ainda, se o Ministério da Saúde havia comunicado aos hemocentros sobre a possibilidade de redução no fornecimento de medicamentos, para que esses pudessem adotar medidas no sentido de evitar que os estoques fossem a zero. Apenas um hemocentro afirmou não ter sido avisado, o que demonstra que a equipe da CGSH se empenhou em tornar pública a situação, visando minimizar seus impactos. Dos respondentes, 58% informaram que foram avisados com a devida antecedência e 38% julgaram ser avisados com pouca antecedência.

Os resultados dessa parte da pesquisa estão sumarizados na Tabela 5.

Gravidade da crise de abastecimento de concentrado de fator de coagulação em 2008.		
1. Houve redução na quantidade de medicamentos encaminhada ao Hemocentro em 2008 em relação aos anos anteriores?	NÃO	21%
	Menos que 10%	17%
	De 10 a 30%	38%
	Mais que 30%	25%
Se sim, indicar quais medicamentos:	Fator VIII	75%
	Fator IX	29%
	Complexo Protrombínico	42%
	Outros:	8%
2. Houve demora maior na entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde em 2008 se comparado aos anos anteriores?	NÃO	17%
	Menos que 5 dias	13%
	De 5 a 15 dias	50%
	De 15 a 30 dias	13%
	Mais que 30 dias	8%
Se sim, indicar quais medicamentos:	Fator VIII	67%
	Fator IX	38%
	Complexo Protrombínico	33%
	Outros:	13%
3. Em algum momento o estoque de hemoderivados chegou a um nível em que não seria possível atender casos de urgência?	NÃO	54%
	Menos que 5 dias	25%
	De 5 a 15 dias	13%
	De 15 a 30 dias	8%
	Mais que 30 dias	0%
Se sim, indicar quais medicamentos:	Fator VIII	33%
	Fator IX	25%
	Complexo Protrombínico	25%
	Outros:	4%
4. O Ministério da Saúde alertou o Hemocentro sobre a possibilidade de redução no fornecimento de hemoderivados para que este se planejasse na gestão de seus estoques?	Sim, alertou com tempo suficiente de antecedência.	58%
	Sim, mas alertou com pouco tempo de antecedência.	38%
	Não alertou em nenhum momento.	4%

Fonte: pesquisa eletrônica realizada junto aos hemocentros estaduais e do Distrito Federal em maio/2009.

Medidas de contingência

Houve ou não falta de fatores de coagulação para o tratamento dos pacientes portadores de doenças hematológicas? Esta não é uma questão objetiva, de resposta 'sim' ou 'não'. Se o parâmetro a ser considerado for o fato de ter havido algum óbito por falta de medicamentos em 2008, a resposta será 'não'. Mas, se o parâmetro for o recebimento de quantidade ideal de fator plasmático para seu tratamento, para não haver qualquer risco de prejuízo à saúde do paciente, a resposta será 'sim'.

Essa peculiaridade foi percebida pela equipe da auditoria logo das primeiras entrevistas, realizadas com os gestores da CGSH, do Hemocentro no Rio de Janeiro e com os beneficiários. Uma situação que para um grupo não chegou a ser grave, para outro foi considerada gravíssima, desesperadora.

A pesquisa com os hemocentros foi elaborada para tentar refletir em que medida as restrições de fornecimento de fatores afetaram o tratamento dos pacientes. Nesse sentido, foram elaboradas questões para investigar quais foram as medidas de contingência adotadas pelos hemocentros nos momentos de crise e suas repercussões nos tratamentos.

Uma das primeiras medidas de contingência adotadas pelos hemocentros quando há redução do estoque de fatores é a suspensão de cirurgias eletivas. Quando um portador de doença de coagulação passa por um procedimento cirúrgico, necessita de uma quantidade extra de fator, além da utilizada

regularmente, para que não haja hemorragia. Dependendo do procedimento, pode representar um consumo muito superior. Suspendendo-se as cirurgias eletivas, ou seja, as que não são urgentes, evita-se esse consumo suplementar de fatores. Porém, isso tem um impacto na qualidade de vida dos pacientes, que são obrigados a adiar qualquer cirurgia à qual pretendiam se submeter. Entre elas, podem-se citar cirurgias odontológicas e ortopédicas.

Segundo a pesquisa, 54% dos hemocentros aplicaram essa medida ao longo de algum período de 2008. Em alguns casos, foram suspensas por metade do ano e, em um hemocentro, durante o ano quase todo, devido à irregularidade de abastecimento.

Outra medida comum, em momentos de escassez, foi a de deixar de prestar atendimento com hemoderivados a pacientes apresentando quadro clínico leve e/ou orientar para retorno em outra data, para que o estoque não chegasse a um ponto no qual seria impossível atender a um eventual caso grave, com risco de morte. Dos hemocentros respondentes, 50% fizeram uso da medida em 2008. Entre os que indicaram o período, a maioria afirmou que foi utilizada em vários momentos curtos ao longo do ano. No caso, por exemplo, de um paciente chegar ao hemocentro com um hematoma ou hemartrose leve, o procedimento que se passou a adotar foi a aplicação de compressa de gelo, em detrimento da administração de fator de coagulação necessário.

Outra prática foi a administração de quantidade inferior à recomendada para o tratamento dos pacientes, também com intuito de não deixar o estoque chegar a níveis extremos. Nesses casos, os pacientes foram tratados, mas não como deveriam ser, configurando o chamado “subtratamento”. O emprego dessa prática foi informado por 42% dos hemocentros respondentes, em períodos variados de 2008.

Segundo as respostas dos hemocentros, nenhum paciente apresentando quadro clínico grave deixou de receber tratamento com hemoderivados em 2008. Porém, como foi dito anteriormente, os estoques chegaram a níveis alarmantes em alguns momentos do ano. Um pouco mais de atraso em alguma licitação ou uma situação de demanda elevada repentina (provocada, por exemplo, por acidentes graves com pacientes de uma mesma localidade) poderia ter levado a essa situação.

Uma medida de contingência generalizada foi a utilização de remédios diferentes dos indicados para o tratamento dos pacientes. Isso ocorreu em 71% dos hemocentros que responderam à pesquisa. Os casos relatados foram: utilização de Fator VIII Y (Fator VIII + Fator Von Willebrand) em lugar de Fator VIII; Complexo Protrombínico (CCP) em lugar de Fator VIII e também o inverso; CCP em lugar de Fator IX; Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado (CCPA) em lugar de Fator VIII e igualmente o inverso; CCP em lugar de CCPA; CCPA em lugar de Fator IX. Além disso, foi relatado um caso de utilização de crioprecipitado⁶ que, nos termos da RDC n.º 23/2002 da ANVISA, tem seu uso permitido em situações especiais previstas no inciso V do art. 1º. A pesquisa não permite afirmar que o uso do crioprecipitado se deu em desacordo com o que dispõem a mencionada RDC, contudo reforça a gravidade da crise de desabastecimento, que demandou da unidade de atendimento recorrer a sua prescrição em substituição ao concentrado de fator de coagulação.

Cabe mencionar que muitas dessas substituições, além de não constituírem o tratamento ideal ao paciente, são muitas vezes bem mais onerosas ao Estado.

Medidas de contingência adotadas pelos hemocentros em 2008.	
Houve suspensão de cirurgias eletivas?	54%
Algum paciente apresentando quadro clínico leve deixou de receber tratamento com hemoderivados ou foi orientado para retornar em outra data, para que não faltassem para casos mais graves?	50%

⁶ A Resolução RDC Nº 23, de 24 de janeiro de 2002, disciplina as únicas ocasiões em que se admite o uso de crioprecipitados.

<i>Algum paciente recebeu dosagem inferior à recomendada para seu tratamento?</i>	42%
<i>Algum paciente apresentando quadro clínico grave deixou de receber tratamento com hemoderivados?</i>	0%
<i>Foi utilizado medicamento diferente do indicado para o tratamento?</i>	71%

Fonte: pesquisa eletrônica realizada junto aos hemocentros estaduais e do Distrito Federal em maio/2009.

Também foi investigado se o tratamento por dose domiciliar (DD) foi prejudicado pela crise de abastecimento de fatores de coagulação. Como mostra a Tabela 7, apenas 13% dos hemocentros que participaram da pesquisa respondeu que esse tratamento não foi afetado, o que demonstra que o impacto da crise nessa modalidade de atenção foi generalizado.

Foi informado por 63% dos hemocentros que houve período(s) do ano em que o tratamento foi suspenso, ou seja, nesses momentos, nenhuma dose foi fornecida aos pacientes para que levassem para suas casas. Durante esses períodos, os pacientes foram obrigados a se dirigir aos hemocentros para qualquer administração de fatores plasmáticos – em alguns casos, diariamente enquanto submetidos a tratamento. Isso afetou sobremaneira os pacientes que residem distante dos hemocentros.

Além desses períodos de suspensão, em 58% dos hemocentros respondentes, houve períodos de redução da dose dispensada aos pacientes para tratamento domiciliar. Muitos dos hemocentros adotaram a redução ao longo do ano inteiro e, dependendo do nível de seus estoques, a suspensão em diversos momentos. Outros adotaram a redução intermitentemente, ao longo de todo o ano. Na Tabela 7, alguns hemocentros responderam que tanto reduziram a dose quanto suspenderam o programa, em momentos distintos do ano.

Impacto da crise de abastecimento no programa de Dose Domiciliar em 2008.		
<i>Foi prejudicado o tratamento por Dose Domiciliar?</i>	<i>Não.</i>	13%
	<i>Sim, foi reduzida a dose dispensada aos pacientes.</i>	58%
	<i>Sim, foi suspenso.</i>	63%

Fonte: pesquisa eletrônica realizada junto aos hemocentros estaduais e do Distrito Federal em maio/2009.

Situação do abastecimento de fatores de coagulação em 2009

Também foi alvo da pesquisa a situação do abastecimento de fatores de coagulação em 2009, para avaliar se o problema foi atenuado ou se perdura: 33% dos hemocentros respondentes classificaram como adequado o abastecimento de fatores em 2009 (até as datas de resposta, durante a primeira quinzena de maio); 63% informaram que a situação estava melhor do que em 2008, porém ainda abaixo do necessário. Apenas um dos 24 hemocentros respondentes afirmou que o abastecimento estava igual ao ano anterior.

Segundo os hemocentros, os medicamentos cujo abastecimento esteve prejudicado em 2009 são: CCP; CCPA e Fator IX.

Também foi verificado se o programa de dose domiciliar estava em vigor em 2009. Segundo as respostas, estava integralmente em vigor, até meados de maio de 2009, em 46% dos hemocentros. Em 42% deles, estava em vigor de forma parcial. Em 13%, não vigorava o atendimento por dose domiciliar.

Consequências da falta de medicamentos

A falta de fatores de coagulação pode gerar diversos problemas à saúde dos pacientes portadores de coagulopatias. A ausência dos fatores leva a hemorragias de gravidade variável, de caráter espontâneo e/ou pós-traumático. Na ocorrência de uma hemorragia, o não-tratamento ou tratamento tardio pode levar a diversas complicações.

Segundo a publicação Key Issues in Haemophilia Treatment, da FMH:

Sangramentos em hemofílicos podem acontecer a qualquer momento do dia ou da noite. Sem tratamento, os sangramentos se prolongam. Sangramentos não tratados podem levar a anemia. Sangramentos de hemofílicos em espaços restritos (crânio, articulações, massas musculares de maior porte) somente cessam quando a pressão dos tecidos em volta supera ou excede a pressão do sangue vazando.

Sangramentos em articulações ou músculos são recorrentes. Tipicamente, um indivíduo acometido de hemofilia A grave sangra trinta e cinco vezes ao ano. Alguns indivíduos, e usualmente aqueles com hemofilia B, sangram menos frequentemente. Alguns sangram diariamente; a frequência de sangramentos é maior em tecidos ou articulações já danificados por hemorragias não controladas.

Dor aguda é um dos resultados imediatos de sangramentos internos não tratados. O melhor método de controlar a dor é tratar o sangramento. Sangramentos repetidos em uma mesma articulação por fim resultam na destruição dos tecidos normais e no desenvolvimento de uma artrite crônica, dolorosa e incapacitante. Esse tipo de artrite é irreversível e a falta de funcionalidade ou dor pode ser aliviada por cirurgia reconstrutiva de grande porte.

Hemofilia não tratada é uma doença letal. [tradução livre]⁷

De acordo com as entrevistas que a equipe de auditoria realizou, com médicos e pacientes hemofílicos, ficou claro que a maioria desses, em algum momento, é acometida por hemartroses, ou seja, hemorragias intra-articulares que levam à artropatia hemofílica. Nessas entrevistas, foi mencionado que situações de sub-tratamento ou não tratamento com fatores de casos 'leves' de hemartrose – que, em 2008, ocorreram em 42% e 50% dos hemocentros respondentes, respectivamente – levam os pacientes a sentirem como se houvesse uma 'bomba-relógio esperando para estourar dentro de seu corpo'. Como vimos no texto acima, esse quadro leva a danos articulares irreversíveis.

Nesse contexto, a falha do Estado em garantir, de forma continuada, a atenção básica à qual se propõe resulta em danos irreparáveis à saúde dos pacientes e a uma piora considerável de sua qualidade de vida. Ressalte-se que a situação em comento trata do sub-tratamento e do não tratamento de casos leves. Na eventualidade dos estoques chegarem a zero, por falhas no processo de compra ou falta de recursos, por exemplo, o resultado da falta de fatores de coagulação para o tratamento de eventuais casos mais graves poderia ser o óbito.

Devem ser considerados, ainda, os impactos econômicos do sub-tratamento. Segundo o texto citado anteriormente, enquanto o tratamento adequado da hemofilia é dispendioso, o sub-tratamento é ainda mais, tanto para o Estado quanto para o paciente e sua família. A falta de tratamento imediato e apropriado pode levar às seguintes situações:

⁷Tradução livre de: "Hemophilic bleeding can occur at any time of the day or night. Without treatment bleeding is prolonged. Untreated bleeding can lead to anemia. Hemophilic bleeding into confined spaces (skull, joints, major muscle masses) stops only when the pressure of the surrounding tissues equals or exceeds the pressure of escaping blood.

Bleeding into joints or muscles is recurrent. Typically, an individual who is severely affected with hemophilia A bleeds thirty-five times a year. Some individuals, and usually those with hemophilia B, bleed less frequently. Some bleed daily; bleeding frequency is higher in tissues or joints already damaged by uncontrolled hemorrhage.

Acute pain is one of the immediate results of untreated internal bleeding. The best pain control is treatment of the bleeding episode. Repeated bleeding into the same joint eventually results in a breakdown of normal tissues and the development of a chronic, painful and incapacitating arthritis. This type of arthritis is irreversible and functional abnormality or pain may be relieved by major reconstructive surgery.

Untreated hemophilia is a lethal disorder."

Perturbação da vida familiar, pela necessidade de procurar tratamento para crianças porta- *Dano articular e necessidade de tratamento ortopédico;*

- *Dano articular múltiplo e perda de estrutura muscular, levando a severa restrição de mobilidade;*

- *Uso contínuo de muletas, bengalas ou cadeiras de rodas;*

- *Hospitalização prolongada;*

- *Emprego inadequado ou até desperdício de produtos terapêuticos caros (como no caso relatado anteriormente, de substituição de remédios, em casos de rupturas de estoque);*

- *Ausências frequentes à escola, limitando a educação e a empregabilidade de indivíduos com hemofilia;*

- *portadoras de hemofilia.*

A pesquisa eletrônica efetuada pelo TCU com os hemocentros também investigou se algum paciente sofreu sequelas em função da falta de hemoderivados e, conseqüentemente, tratamento não adequado em 2008. Quanto ao tema, seguem algumas respostas obtidas, que coadunam os argumentos expostos anteriormente (foi preservada a confidencialidade do respondente conforme garantia dada no questionário):

- *‘Não. Entretanto, é difícil essa avaliação pois as sequelas, muitas vezes, não são agudas e, sim, crônicas, não permitindo essa avaliação adequadamente nesse momento.’*

- *‘Não houve registro de sequela aguda pelos serviços, mas relato de que a médio e longo prazo alguns pacientes evoluíram para o desenvolvimento de uma articulação alvo ou manifestaram piora da condição articular já existente’*

- *‘Sim. [...] Sabemos das dificuldades financeiras, técnicas e legais envolvidas nos processos de licitação, compra e abastecimento dos fatores de coagulação. Entretanto como já havíamos solicitado anteriormente, gostaríamos ao menos de ser informados com antecedência sobre a possível falta dos mesmos, permitindo melhor planejamento e evitando, de acordo com a possibilidade, situações críticas. Tal medida evitaria risco de vida. Todavia adquirir fatores de coagulação na dose preconizada por hemofílico é imprescindível para garantia da qualidade de vida dos mesmos.’*

- *‘a pergunta é de difícil ou impossível resposta, visto que todas as vezes em que há demora ou insuficiência de uso do tratamento há enorme risco de sequelas. As sequelas articulares (nas juntas) irão acometer quase que a totalidade dessa população de pacientes. Isto por que o tratamento preconizado no país, ou seja, na modalidade ‘em demanda’ não tem a capacidade de prevenir sequelas em pelo menos uma das 10 articulações mais acometidas na hemofilia (tornozelos, joelhos, cotovelos, ombros e quadris). Se apenas uma dessas articulações for acometida levará o paciente a incapacidade de difícil resolução; a artropatia hemofílica é mais prevalente na população de crianças e adolescentes, causando dor e prejuízo em toda a dinâmica familiar. O tratamento adequado desse problema de saúde pública implica em fornecimento generoso (sem ser descontrolado) de fatores de coagulação domiciliares, para serem usados ao primeiro sintoma do sangramento. Implica também em estabelecer-se um programa de tratamento profilático com fatores de coagulação para as crianças que estão nascendo (em torno de dois anos de idade).’*

Mercado internacional de fracionamento de plasma

Este capítulo tem como objetivo demonstrar que o mercado de fracionamento de plasma é oligopolizado e com indícios de formação de cartel nas licitações realizadas pelo MS, o que não se torna fator impeditivo para o bom desempenho do programa.

Uma das justificativas apresentadas pelo Ministério da Saúde para as crises de abastecimento dos medicamentos para tratamento das coagulopatias foi a de que o mercado fornecedor de plasma é um oligopólio, no qual poucas empresas internacionais controlam o abastecimento de boa parte do

mercado mundial, e que estas empresas adotariam comportamentos anti-concorrenciais nas licitações. Além disso, considera-se que estas empresas não veriam com bons olhos a formação de um estoque estratégico no Brasil, pois assim o país teria melhores condições de negociação.

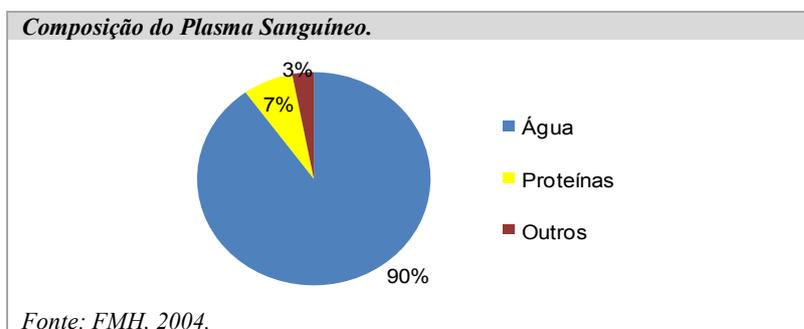
Em virtude destas alegações, é importante que se faça uma análise deste mercado de hemoderivados, com o objetivo de identificar até que ponto a não garantia do abastecimento é responsabilidade do gestor público e o quanto deste problema é gerado por fatores externos a sua governabilidade.

Os medicamentos para tratamentos de coagulopatias são de dois tipos: plasmáticos, que são produzidos a partir fracionamento do plasma sanguíneo; e recombinantes, produzidos por engenharia genética.

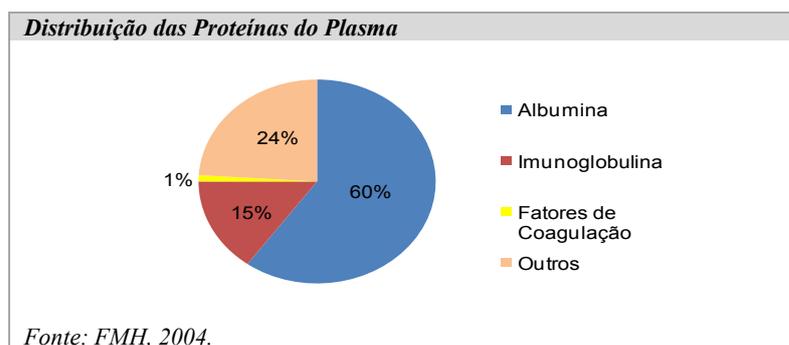
O plasma é um dos componentes do sangue, por onde são transportados os glóbulos brancos e vermelhos. Portanto, nos medicamentos plasmáticos, a principal matéria-prima é uma substância de natureza humana e que possui oferta limitada, dependendo das doações de sangue. Já os medicamentos recombinantes são produzidos isolando-se um gene de fator de coagulação humano, que é inserido em células não-humanas, desenvolvidas em culturas de células. Apesar de o risco de contaminação não poder ser totalmente eliminado, os produtos recombinantes são considerados mais seguros que os plasmáticos.

O Ministério da Saúde compra a grande maioria medicamentos de origem plasmática, isto porque o preço dos medicamentos recombinantes ainda é significativamente maior do que o dos plasmáticos. Segundo a FMH, em 2006, o preço dos recombinantes era em torno de 50% maior do que o dos plasmáticos. Em virtude de o governo brasileiro concentrar suas compras nos medicamentos plasmáticos, esta análise será focada no mercado de fracionamento do plasma, sem adentrar no mercado de recombinantes.

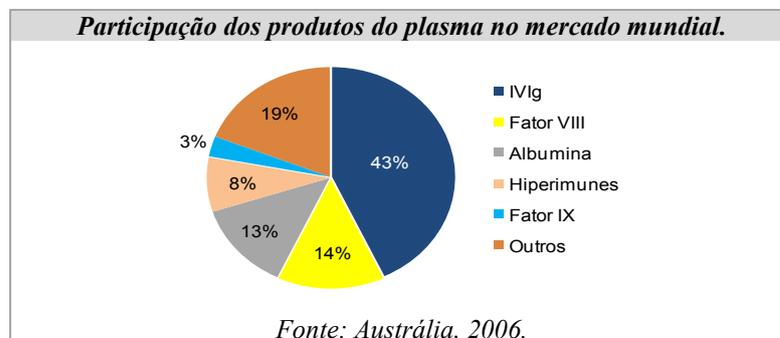
O plasma é composto principalmente por água e proteínas, além de outras substâncias, distribuídos conforme o Gráfico 3.



É nas proteínas que se encontram os fatores de coagulação. A distribuição das proteínas se dá conforme demonstrado no Gráfico 4.



Os fatores de coagulação correspondem a menos de 1% das proteínas presentes no plasma. A Albumina é uma proteína utilizada na medicina para tratamento de queimaduras e hemorragias graves. Já a Imunoglobulina, chamada também de anticorpo, atua na defesa do organismo. A Imunoglobulina Intravenosa (IVIg) é o carro-chefe da indústria do fracionamento do plasma, conforme demonstra o Gráfico 5.



O fracionamento do plasma foi originalmente desenhado para a extração da albumina. A partir do momento em que foram sendo descobertas utilizações para as demais proteínas, a técnica utilizada para fracionamento da albumina foi sendo aprimorada para incorporar novas etapas. Atualmente, mais de 20 produtos diferentes podem ser obtidos por meio da purificação do plasma humano.

Devido a esta grande inter-relação entre os diversos produtos de origem plasmática, a sua fabricação possui importantes implicações industriais e regulatórias, na medida em que melhoras no processo de fabricação com o objetivo de aumentar o rendimento ou a qualidade de determinado produto pode interferir nos demais. Segundo Burnouf (2006), ‘esta característica fez da indústria de fracionamento do plasma inerentemente bem menos propensa a mudanças tecnológicas’ [tradução livre]⁸.

O mercado de fracionamento do plasma é composto por um número pequeno de empresas fornecedoras. São poucos os laboratórios que detêm tecnologia e capacidade para atender a demanda mundial por produtos plasmáticos. Fora algumas empresas estatais que são voltadas quase que exclusivamente para atender à demanda de seus países, existem em torno de seis grandes empresas capazes de destinar produção para atender à demanda de outros mercados.

Nos sete processos de compra de FVIII realizados pelo MS desde 2006 e que foram analisados pela equipe de auditoria, apenas quatro empresas ofertaram propostas, sendo que a empresa espanhola Grifols S.A. participou apenas do último processo, referente aos pregões sucessivos de abril de 2008. Na Tabela 8, observam-se as empresas que participaram em cada uma das licitações.

Empresas participantes das licitações realizadas pelo MS para compra de FVIII.	
Licitação	Empresas participantes
Pregão 92/2006, realizado em 09/10/2006	Baxter e Octapharma
Pregão 07/2007, realizado em 21/03/2007	Baxter e Octapharma
Pregão 47/2007, realizado em 23/05/2007	Baxter, Octapharma e BPL
Pregão 213/2007, realizado em 28/12/2007	Baxter e Octapharma
Pregão 28/2008, realizado em 14/04/2008	Baxter
Pregão 66/2008, realizado em 17/07/2008	Baxter, Octapharma e BPL
Pregões 25 a 29/2009, realizados entre 23 a 29/04/2008	Baxter, Octapharma, BPL e Grifols

Destas quatro empresas, Baxter e Octapharma possuem capacidade de produção maior, capaz de atender a quantitativos elevados quando demandados pelo MS. A empresa BPL, em alguns dos

⁸ Tradução livre: “This characteristic has made the plasma fractionation industry inherently much less prone to technology changes”.

processos, já se mostrou impossibilitada de participar das licitações quando os quantitativos mínimos exigidos são significativos. No próximo capítulo deste relatório será analisada melhor a relação entre o modelo licitatório utilizado pelo MS e a capacidade de fornecimento das empresas.

Além destas quatro empresas, os diversos atores entrevistados citaram como possíveis fornecedores com capacidade para atender parte da demanda brasileira as empresas LFB e CSL-Behring. A LFB é uma empresa estatal francesa que, como foi visto no Capítulo 3, já possui um contrato de fracionamento do plasma brasileiro. Já a CSL-Behring é uma empresa privada australiana, considerada atualmente a segunda maior empresa do setor.

É curioso que o segundo maior fracionador de plasma no mundo não esteja presente no mercado brasileiro participando das licitações de FVIII. Em 2008, a CSL-Behring venceu licitação para compra de Complexo Protrombínico (CP), mas ainda não ofereceu propostas nos certames de outros produtos. Em virtude disso, a equipe de auditoria entrou em contato com a filial brasileira da empresa para identificar as razões desta ausência nas licitações para FVIII.

As justificativas apresentadas pela CSL-Behring serão analisadas no capítulo 5, dentro da análise do modelo licitatório. Contudo, cabe destacar que, quando questionada se representantes do Ministério da Saúde já haviam procurado a empresa para identificar as razões da não-participação nas licitações, a empresa afirmou que não houve tal contato. Em um dos processos analisados pela equipe de auditoria, foi encontrada uma comunicação do Ministério da Saúde a CSL em que questionava os motivos da não-participação desta empresa nas licitações. No entanto, esta comunicação é de 2006, quando a empresa ainda não possuía filial no Brasil e era representada por uma empresa brasileira. Durante três anos não houve nenhuma outra forma de comunicação.

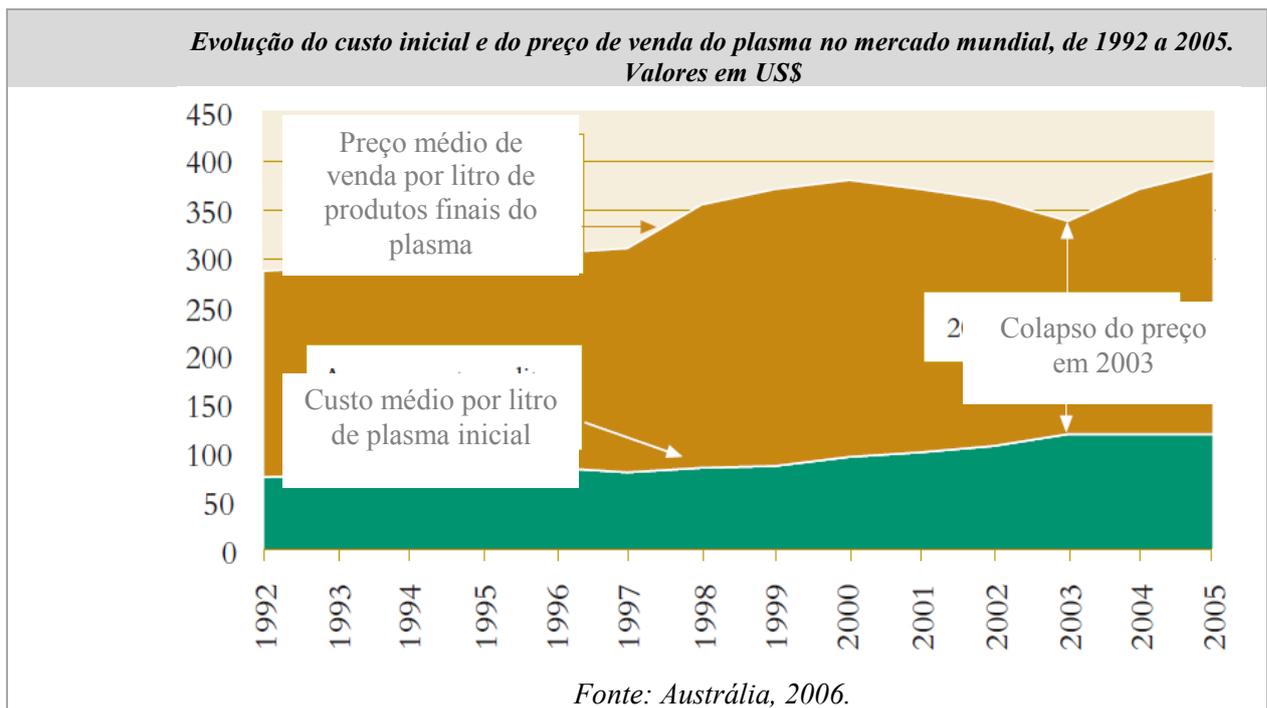
Num setor com número tão reduzido de fornecedores, a ausência de providências do MS em tomar medidas para atrair laboratórios, ou, no mínimo, para tomar conhecimento dos fatores que dificultam a participação, prejudica o desempenho do programa. A simples publicação de edital em jornais de grande circulação não é suficiente para que empresas internacionais presentes em um mercado de demanda reprimida se interessem em fornecer ao mercado brasileiro. Não é plausível que o MS considere que as empresas é que irão procurar o mercado brasileiro e que o governo pode permanecer numa atitude passiva, aguardando o contato das empresas. Deve haver maior proatividade do Ministério no sentido de aumentar a concorrência nos pregões, garantindo também o abastecimento de fatores de coagulação.

Uma das tendências do mercado de fracionamento do plasma na última década tem sido o aumento da concentração, com a ocorrência de fusões e aquisições entre as empresas. Houve aumento nos custos, relacionado a aspectos regulatórios, uma vez que as exigências voltadas para a pureza dos produtos são cada vez mais rígidas. Entre o final da década de 1990 e início dos anos 2000, a indústria de fracionamento nos Estados Unidos sofreu uma série de intervenções regulatórias, levando ao fechamento de algumas fábricas. A queda na oferta levou a um aumento de preços, que provocou um período de investimentos com o objetivo de aumentar a produção.

No entanto, o crescimento do mercado de recombinantes e a conseqüente redução da demanda por produtos plasmáticos resultaram em excesso de capacidade produtiva e em uma espiral descendente de preços, tendo alcançado o nível mais baixo em 2003.

A partir de 2004, o mercado americano retorna ao equilíbrio e surgem novas pressões de demanda quando outros países criaram programas de atenção ao hemofílico. A partir de então, os preços voltam a subir. Entre estes países estão Rússia, China, Índia e México, com grande capacidade de demanda.

Estes movimentos do preço podem ser observados no Gráfico 6.



O Gráfico 6 traz a evolução dos custos e dos preços apenas até 2005. Não foi possível encontrar informações fidedignas a respeito da evolução dos preços nos últimos quatro anos, mas é razoável supor que os preços continuaram subindo, uma vez que novos países passaram a promover programas de tratamento das coagulopatias, aumentando a demanda pelos fatores de coagulação.

Estes movimentos de queda nos preços até 2003 refletiram também nas compras realizadas pelo governo brasileiro. Auditoria realizada pelo TCU em 2003 (TC 012.762/2003-9), a partir da análise dos processos de licitação para aquisição de hemoderivados ocorridos de 1998 a 2003, concluiu que existia um cartel entre os produtores de hemoderivados.

A equipe chegou a esta conclusão a partir dos comportamentos adotados pelas empresas nas licitações. Segundo o relatório de auditoria:

Como ficou constatado, não houve disputa de preços ou concorrência entre os participantes. Os laboratórios produtores de hemoderivados, com as diferenças apresentadas, demonstraram que os preços eram combinados anteriormente, ou seja, as empresas agiram coordenadamente para a defesa de interesses comuns. Ficou claro o exercício conjunto do poder de mercado que tais empresas detêm no sentido de uniformizarem seus preços.

Além da uniformização de preços, também foi observado que as empresas dividiam os lotes. Como era permitido que os licitantes ofertassem quantidades inferiores ao total demandado, a licitante que oferecia o menor preço se prontificava a fornecer apenas parte do item. O segundo colocado, e às vezes o terceiro e o quarto, eram chamados a ofertarem o restante do lote ao preço do primeiro colocado. O resultado é que todos os fornecedores celebravam contrato com a União.

A auditoria de 2003 citou as seguintes constatações como evidências de cartel:

- Mínima diferença de preços entre os concorrentes;
- Poucos recursos e impugnações;
- Divisão dos itens licitados entre dois ou mais concorrentes;
- Poucos laboratórios produtores no mundo que atuam nos mercados externos;

- Produto com baixa elasticidade da oferta e da demanda;
- Domínio do mercado brasileiro (mercado relevante);
- Redução de preços após o encerramento da licitação.

Estas constatações foram observadas nos processos de compra do Ministério da Saúde até os certames que foram iniciados em 2002 e concluídos em 2003. A partir destas compras, o que se observou foram alterações significativas no comportamento dos licitantes, sugerindo que o cartel havia sido desfeito.

Os preços foram reduzidos bruscamente, chegando a cair até 51%. Além disso, foi apresentado um grande número de impugnações e recursos contra a habilitação dos demais concorrentes. Ficou claro que as empresas abandonaram o comportamento amigável e travaram uma batalha típica de mercados altamente competitivos.

Na época, a auditoria creditou esta mudança de comportamento a três possíveis fatores: o aumento da oferta parcial mínima de 30% para 50%, o que reduziria a quantidade de fornecedores que poderia contratar com a União; a contratação do fracionamento no exterior do plasma excedente brasileiro; o anúncio oficial do MS de que iria implantar no país um centro de fracionamento de plasma.

No entanto, não estava claro, à época, que a principal razão que proporcionou a mudança de comportamento das empresas era de origem externa. Como visto no Gráfico 6, os preços no mercado mundial vinham caindo significativamente em função do excesso de oferta. As empresas ficaram com maior dificuldade de colocar seus produtos no mercado, resultando em estoques maiores. Por isso tiveram que disputar mais acirradamente, aumentando, assim, a concorrência em mercados como o brasileiro.

Nos pregões sucessivos realizados pelo MS em abril de 2009, o que se observa é que as empresas estariam novamente adotando um comportamento típico de cartel. Isto pode ser explicado em parte pelo aumento de preços no mercado mundial, que estaria ocorrendo desde 2003 e que teria se intensificado nos últimos anos em virtude das compras de outros países, como os citados anteriormente. O aumento da demanda proporcionaria maior facilidade de colocação dos produtos no mercado internacional, permitindo que as empresas adotassem comportamentos anti-concorrenciais.

O MS realizou em abril de 2009 cinco pregões sucessivos, cada um deles com o objetivo de comprar 30 milhões de Unidades Internacionais de Fator VIII. A diferença entre os pregões estava na data de entrega dos medicamentos. O primeiro pregão previa entrega do lote em 90 dias após a assinatura do contrato e os demais acrescentavam 30 dias ao pregão anterior. O objetivo do MS ao adotar esta estratégia foi o de ampliar a possibilidade de competição entre os licitantes, pois aquelas empresas que não conseguissem fornecer grandes quantidades em prazos menores poderiam competir pelos prazos maiores.

Contudo, o que ocorreu foi que as empresas não competiram em qualquer dos pregões. Participaram dos pregões quatro empresas: Baxter; Octapharma; BPL; e Grifols. Na Tabela 9 pode-se observar o que aconteceu em cada um dos pregões.

Comportamento das empresas nos pregões sucessivos de Fator VIII realizados pelo MS em abril de 2009.	
<p>Pregão 01, 23/04: 30 milhões UI para entrega em 90 dias. Participaram: Octapharma: lance de US\$ 0,31 por UI Baxter: lance de US\$ 0,336 por UI</p>	<p>Na segunda rodada de lances, nenhuma das empresas se dispôs a diminuir o preço, o pregão foi suspenso. Na reabertura, em 11/05, a Octapharma reduziu o preço para US\$ 0,3090.</p>
<p>Pregão 02, 24/04: 30 milhões UI para entrega em 120 dias.</p>	<p>Na segunda rodada de lances, a empresa BPL ofereceu também US\$ 0,31, mas, para poder continuar na disputa, deveria dar</p>

Participaram: Octapharma: lance de US\$ 0,31 por UI Baxter: lance de US\$ 0,31 por UI BPL: lance de US\$ 0,3342 por UI	um lance menor que o mais baixo. A BPL desistiu de concorrer. A empresa Baxter reduziu para US\$ 0,3090 e a Octapharma não quis reduzir seu preço. O pregão foi suspenso e na reabertura, em 04/05, a Baxter reduziu o preço para US\$ 0,3050.
Pregão 03, 27/04: 30 milhões UI para entrega em 150 dias: Participaram: Octapharma: lance de US\$ 0,31 por UI BPL: lance de US\$ 0,31 por UI	Na segunda rodada de lances, a empresa BPL ofereceu US\$ 0,3090 e a Octapharma não quis reduzir seu preço. O pregão foi suspenso e na reabertura, em 06/05, a BPL reduziu o preço para US\$ 0,3040. Contudo, a empresa foi inabilitada por erros na documentação e convocou-se a Octapharma.
Pregão 04, 28/04: 30 milhões UI para entrega em 180 dias: Participaram: Octapharma: lance de US\$ 0,31 por UI Grifols: lance de US\$ 0,31 por UI	Na segunda rodada de lances, a empresa Grifols reduziu o preço para US\$ 0,3090 e a Octapharma não quis reduzir seu preço. O pregão foi suspenso e na reabertura, em 04/05, a Grifols reduziu o preço para US\$ 0,3040.
Pregão 05, 29/04: 30 milhões UI para entrega em 210 dias: Participaram: Octapharma: lance de US\$ 0,31 por UI	A empresa Octapharma não quis reduzir seu preço. O pregão foi suspenso e na reabertura, em 07/05, a empresa reduziu o preço para US\$ 0,3090.

Há sinais muito fortes de que houve divisão de lotes. Das quatro participantes, nenhuma ficou sem vencer pelo menos um dos pregões. Somente a empresa BPL, que venceu o terceiro pregão, acabou sendo inabilitada em virtude de problemas na documentação. Assim, a empresa Octapharma saiu-se vencedora em três pregões, enquanto as empresas Baxter e Grifols venceram cada uma um pregão. Sem a inabilitação da BPL, todas ficariam com pelo menos um lote.

Essa constatação é reforçada pelo fato de não ter havido concorrência em nenhum dos lotes, não houve disputas de lances. Podem-se citar alguns sinais de que as empresas não estavam dispostas a competir:

- Em três dos cinco pregões, apenas duas empresas apresentaram propostas. A empresa Octapharma foi a única a participar dos cinco pregões, oferecendo sempre o preço US\$ 0,31. No primeiro pregão ela venceu, uma vez que a outra participante, a empresa Baxter, não quis reduzir seu preço, apesar de no segundo pregão ter oferecido US\$ 0,3090. Além disso, em licitação realizada em julho de 2008, a Baxter venceu com o preço de US\$ 0,2798. Portanto, o preço de 0,336 oferecido no primeiro pregão estava mais de 20% superior à última contratação.

- A empresa Octapharma ofereceu em todos os pregões, antes deles serem suspensos, o preço de US\$ 0,31 e não reduziu este preço em qualquer deles, a não ser na reabertura dos pregões em que ela venceu. Não parece razoável que uma empresa entre numa licitação para competir sem uma "margem de gordura" para queimar. Em entrevista com a equipe de auditoria, a empresa alegou que estava oferecendo o menor preço possível, dando um sinal para o Brasil de que ainda estava disposta a fornecer ao país e contribuir para o tratamento das coagulopatias, apesar de vender a preços maiores em outros mercados.

- Do segundo ao quarto pregão, a empresa que participava junto com a Octapharma oferecia o preço de US\$ 0,31 e reduzia para US\$ 0,3090. Em cada um desses três pregões a empresa que participou era diferente: no segundo foi a Baxter; no terceiro a BPL; e no quarto a Grifols. No último pregão apenas a Octapharma apresentou proposta.

- No segundo pregão, o único em que participaram mais de duas empresas, a BPL, na rodada de lances, reduziu seu preço de 0,3342 para 0,31, o que não era permitido, já que estava igualando o menor lance, quando só poderia oferecer um menor. Ao ser informada disso, a empresa não se dispôs a reduzir para um lance menor do que US\$ 0,31, o que lhe permitiria entrar na disputa. A empresa alegou na ocasião que este era o valor mínimo que ela conseguia chegar para o prazo de 120 dias.

Contudo, é difícil compreender como uma empresa reduz em mais de dois centavos de dólar seu preço, mas não é capaz de reduzir mais um centésimo de centavo, sendo que na reabertura do terceiro pregão chegou a US\$ 0,3040.

- A empresa Grifolls, em entrevista com a equipe de auditoria realizada logo após o primeiro pregão, afirmou que estava disposta a participar do terceiro pregão e, dependendo do que ocorresse nos demais, talvez participasse também do quinto pregão, podendo fornecer assim 60 milhões UI. Contudo, a empresa participou apenas do quarto pregão. A justificativa dada pela empresa foi a de que ela não conseguiria fornecer os medicamentos nos prazos menores. No entanto, não ficou esclarecido porque não participou do quinto pregão.

Em entrevistas realizadas após os pregões, a principal justificativa das empresas para a não participação em todos os pregões foi a de que não dispunham de quantitativos suficientes para fornecerem o produto. A Baxter alegou que o quantitativo estabelecido pela Matriz nos EUA para o Brasil em 2009 foi de aproximadamente 240 milhões UI, dos quais 140 milhões UI foram usadas com o contrato n.º 53/2008, que previa sete entregas mensais de 20 milhões UI a partir de janeiro de 2009. Outros 31 milhões UI foram usados no aditamento de 25% do contrato n.º 23/2008. Sobrariam então aproximadamente 70 milhões UI. Contudo, a empresa afirmou que 35 milhões UI estavam reservados para um possível aditamento de 25% do contrato n.º 53/2008, restando apenas 35 milhões UI para concorrer nos pregões.

No entanto, o contrato n.º 53/2008 teve seu prazo encerrado em 31 de dezembro de 2008, não podendo, portanto, ser aditado em 2009. Não parece plausível que a empresa não estivesse a par desta impossibilidade.

Já a empresa BPL afirmou que dispunha de apenas 30 milhões UI para vender ao Brasil este ano. Ela alega que não participou do primeiro pregão porque não tinha condições de entregar os medicamentos em 90 dias. Como não venceu o segundo pregão para 120 dias, participou e venceu o terceiro de 150 dias, não possuindo então mais quantitativo para participar dos demais.

Em função dessas evidências de que as empresas não estavam dispostas a competir pelo fornecimento de hemoderivados e de que houve divisão de lotes entre os fornecedores, há fortes indícios de que está novamente formado o cartel identificado por auditoria anterior do TCU e que teria perdurado até 2002.

Uma possível medida a ser tomada por esta corte de contas seria a declaração de inidoneidade dos licitantes, conforme o art. 46 da Lei n.º 8.443 de 1992:

Art. 46. Verificada a ocorrência de fraude comprovada à licitação, o Tribunal declarará a inidoneidade do licitante fraudador para participar, por até cinco anos, de licitação na Administração Pública Federal.

*Contudo, esta medida causaria danos significativos para o país, já que são poucos os laboratórios que detêm tecnologia para fabricação destes medicamentos e é menor ainda a quantidade de empresas capazes de atender à demanda do mercado brasileiro. Resta, portanto, a alternativa de **encaminhar cópia deste relatório para a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, onde já se encontra instaurado o processo 08012.003321/2004-71 para apuração das supostas práticas de cartel identificadas pela auditoria do TCU de 2003. Sugere-se também cientificar o Conselho Administrativo de Defesa da Ordem Econômica (CADE) e o Ministério Público Federal (MPF).***

A partir desta constatação de que existe um cartel no mercado fornecedor de hemoderivados, pode-se afirmar que assiste razão ao Ministério da Saúde quando afirma que os problemas no abastecimento de hemoderivados no mercado brasileiro estão relacionados ao comportamento dos laboratórios internacionais. Contudo, este é um fator dificultador, mas não impeditivo do bom desempenho da ação. Há formas do MS contornar este obstáculo, seja através de um modelo

licitatório que dificulte possíveis conluíus, seja através de um melhor planejamento das compras de hemoderivados, como será visto nos capítulos seguintes.

Processo licitatório

Como já foi afirmado, a equipe de auditoria optou por restringir a análise aos processos de compra de FVIII, o produto com maior volume de gasto. Foram analisados sete processos de compra de FVIII de 2006 a 2009. Dos sete processos analisados, três foram fracassados. Foi justamente pelo fracasso do pregão 213/2007, realizado em 28/12/2007, que houve a crise no abastecimento dos medicamentos em 2008.

Buscando permitir uma maior participação dos atores envolvidos no programa de coagulopatias, a equipe de auditoria entrevistou as empresas fornecedoras dos concentrados de coagulação. Foram realizadas entrevistas com representantes das empresas: Octapharma; Baxter; BPL (representada pela Meizler Biopharma S.A.); Grifols; e CSL-Behring.

Foram então elencados fatores que, na visão dessas empresas, seriam restritivos a sua participação e dificultadores no atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A seguir são analisados alguns desses fatores.

Observou-se que são necessárias mudanças no que se refere à aceitação de cotações parciais, o que permitiria uma maior concorrência na licitação e segurança no abastecimento; que é preciso aumentar o prazo exigido dos fornecedores para a entrega da primeira parcela dos medicamentos; e que os contratos para compra dos medicamentos tenham duração superior ao exercício. Essas mudanças são analisadas nos tópicos a seguir.

Quantitativo exigido de um fornecedor individualmente

O Brasil é o país com a terceira maior população de hemofílicos cadastrados e a quarta maior quando consideradas as demais coagulopatias. Isso faz com que o país seja um dos maiores demandantes de concentrados de fator de coagulação. Como discutido no Capítulo 2, são necessárias 274 milhões UI para atender a meta do MS.

Contudo, também já foi visto que são poucas as empresas que detêm tecnologia para fracionamento do plasma e menor ainda a quantidade daquelas que possuem capacidade para vender fora de seu país de origem.

Um dos fatores apontados pelas empresas como limitador da participação nos certames é o quantitativo mínimo exigido de cada empresa. Algumas alegam que não possuem capacidade suficiente para participar das licitações quando o MS exige que, para um laboratório participar da licitação, deve oferecer um quantitativo mínimo significativo.

O primeiro pregão analisado, de n.º 92/2006, foi realizado em 19/10/2006. O edital foi publicado exigindo o fornecimento de 240 milhões UI, com 13 entregas mensais de 20 milhões UI, sendo apenas as duas primeiras de 10 milhões UI. A primeira entrega deveria ocorrer em até 60 dias a partir da assinatura do contrato.

A quantidade a ser fornecida era significativa e não havia previsão de cotações parciais. A empresa CSL, representada à época pela Meizler Biopharma SA, questionou sobre a possibilidade de ofertar 20% do quantitativo total. Segundo a empresa (resposta anexada à fl. 34 do processo):

A nosso ver, essa seria uma prática oportuna que permitiria ao Ministério da Saúde, além da garantia do fornecimento da necessidade de que o programa da hemofilia requer, promover uma concorrência mais saudável, o que certamente se traduziria numa compra melhor por menores preços.

A resposta do Ministério da Saúde ao questionamento da empresa foi de que não havia previsão no edital de cotações parciais. A empresa Baxter apresentou impugnação ao edital, criticando a compra de quantitativo tão elevado. Foi alegado pela impugnante que para produção de 240.000.000

UI de FVIII, seria necessário processar mais de 1.000.000 de litros de plasma humano, o que correspondia à época a 20% da capacidade anual da empresa. Segundo a Baxter:

Além disso, acredita a impugnante que grande parte das empresas que concorrem no mercado de concentrado de Fator VIII não possui sequer capacidade para o processamento de 1.000.000L (um milhão de litros) de plasma humano. Essas empresas já estão excluídas do pregão, pois não podem atender aos requisitos do edital.

Para que a Baxter participasse do pregão 92/2006, ela afirmou que seria necessário realocar produtos de outros mercados, como Estados Unidos e Europa. Contudo, estes mercados pagavam preços maiores que os praticados no Brasil, tornando esta realocação inviável. Para a empresa, ao exigir um quantitativo mínimo elevado, o MS estaria restringindo a competitividade do certame. O argumento da empresa se coaduna com a jurisprudência desta Corte de Contas.

A Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal formulou consulta, junto ao TCU, a respeito de determinados aspectos da licitação para compras de hemoderivados. Tal consulta teve como ponto de partida a audiência pública realizada nesta Comissão em 10/12/2008. Tal audiência pública foi convocada com a finalidade de discutir:

- a interrupção dos tratamentos regulares da hemofilia no Brasil pela falta de quantidade suficiente de medicamentos, os Fatores de Coagulação VIII e IX, para tratamento das dolorosas hemorragias que afetam os hemofílicos do País.

Com o objetivo de encontrar soluções legais viáveis nas situações em que a empresa vencedora pelo menor preço não consegue suprir a demanda nacional, a Comissão indagou sobre a possibilidade da adoção de um 'pool' de fornecedores, vale dizer, um conjunto de vencedores de uma só licitação.

No Acórdão 975/2009-Plenário, o TCU respondeu à Comissão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de consulta formulada pelo Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, Senador Paulo Paim, acerca de questões relativas a procedimentos licitatórios para aquisição de hemoderivados.

9.1.1. informar ao consulente que nas aquisições de hemoderivados:

9.1.1.2. a solução para a questão de encontrar alternativas viáveis para as situações em que a empresa vencedora não consegue suprir a demanda nacional, estaria em:

9.1.1.2.2. evitar a concentração das compras em um único fornecedor, parcelando o objeto para adequar-se às peculiaridades do mercado desse tipo de produto, conforme estabelece o art. 15, inciso IV, da Lei 8.666/93, bem como estabelecer prazos maiores de entrega para ampliar a competitividade;

9.1.1.3. não é ilegal a adoção de um 'pool' de fornecedores, ou seja, um conjunto de vencedores de uma só licitação, com fundamento no art. 23, § 7º, da Lei n.º 8.666/93, não havendo necessidade de alteração da legislação para permitir o procedimento;

Neste item 9.1.1.3 do Acórdão foi citado o §7º do art. 23 da Lei 8.666/1993. Marçal Justen Filho (2005) diferencia dois tipos de fracionamentos: interno e externo. O externo está previsto no §1º do art. 23 da Lei 8666/1993:

§ 1º As obras, serviços e compras efetuadas pela administração serão divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade, sem perda da economia de escala.

Já o fracionamento interno está previsto no §7º do mesmo art. 23.

§ 7º Na compra de bens de natureza divisível e desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo, é permitida a cotação de quantidade inferior à demandada na licitação, com vistas à

ampliação da competitividade, podendo o edital fixar quantitativo mínimo para preservar a economia de escala.

No caso do fracionamento externo, realizam-se licitações para itens de natureza diferente. É o caso, por exemplo, de uma construção, em que se pode dividir as diversas etapas (limpeza do terreno, terraplenagem, fundações, etc.) em licitação por itens individualizados. Já no fracionamento interno, em relação ao mesmo item, permitem-se cotações de quantidades inferiores ao demandado na licitação. No caso dos hemoderivados, trata-se do fracionamento interno, uma vez que se indaga a possibilidade de vários fornecedores saírem vencedores da licitação do mesmo item.

De acordo com Lucas Rocha Furtado (2007):

Se a Administração faz publicar edital para a aquisição, por exemplo, de mil unidades de determinado produto de natureza divisível, poderá o licitante apresentar proposta em que ele, expressamente, dispõe-se a fornecer apenas 500 unidades. Se o preço desse licitante for o mais baixo, deverá a Administração adquirir desse licitante as unidades que ele dispôs-se a fornecer, e do segundo colocado na licitação, as unidades remanescentes. Nessa hipótese, teremos uma licitação da qual resultará a adjudicação de duas propostas com valores distintos, haja vista não ser possível que o segundo colocado seja obrigado a fornecer seu produto por preço que ele não apresentou.

Portanto, é recomendável que o MS evite a concentração das compras em um único fornecedor. Isso é reforçado pela análise dos processos de compra de FVIII realizados a partir de 2006.

No Pregão 92/2006, apenas duas empresas ofereceram propostas. A Baxter, que teve sua impugnação negada pelo MS, ofereceu 117.300.000 UI, a US\$ 0,2232 por UI, sendo desclassificada, já que não eram admitidas cotações parciais. Já a Octapharma cotou a quantidade total, mas foi desclassificada devido ao preço de US\$ 0,34 por UI, superior ao patamar de referência. O pregão foi encerrado sem a contratação pela Administração. Logo depois, em virtude da crise de abastecimento, o MS comprou os medicamentos por dispensa de licitação: 70.000.000 UI da Baxter, a US\$ 0,22 por UI, e 120.000.000 UI da Octapharma, a US\$ 0,2475 por UI.

O Pregão 07/2007 foi uma repetição do pregão 92/2006, mesmo com o fracasso deste e das críticas das empresas em relação ao quantitativo. Novamente o pregão previa a contratação de 240.000.000 UI, sem prever cotações parciais. Mais uma vez a empresa Baxter solicitou redução da quantidade de concentrado a ser adquirido pelo MS, ou a admissão de ofertas parciais. Mais uma vez obteve uma resposta negativa do MS. O pregão, realizado em 21/03/2007, também foi fracassado, com todas as propostas desclassificadas: a da Baxter por cotar quantitativo inferior ao exigido; e a da Octapharma por oferecer preço de US\$ 0,34 por UI, acima do patamar de referência.

Somente no pregão 47/2007, realizado em 23/05/2007, é que o MS conseguiu adquirir FVIII sem recorrer à dispensa de licitação. Nesta licitação, foi adotado o Sistema de Registro de Preços (Lei 8.666/1993, art. 15), permitindo que mais de um fornecedor participasse da ata, com quantitativos inferiores ao total demandado, que era de 120.000.000 UI. Saíram vencedoras as empresas Baxter, com 48.000.000, e BPL, com 72.000.000, ao preço de US\$ 0,22 por UI.

Portanto, uma vez que a exigência de que um fornecedor forneça individualmente quantidades significativas de fatores de coagulação é um fator limitador da concorrência nos pregões de hemoderivados, uma alternativa seria a aceitação de cotação de quantidades inferiores às demandadas pelo Ministério da Saúde. Este fracionamento interno permitira também que as licitações do MS não fossem frustradas em virtude da ausência de propostas que atendam ao edital, o que tem levado às crises de abastecimento.

Outro fator positivo quanto à possibilidade de se contratar mais de um fornecedor é a maior segurança proporcionada para o abastecimento no caso de problemas com o medicamento de um fornecedor. Em 2008, devido a problemas no frasco do Fator VIII, a Baxter teve que fazer um recall dos medicamentos que já haviam sido entregues ao MS. Isso gerou uma nova crise no abastecimento do medicamento em outubro, conforme pode ser observado no Gráfico 2.

Em resposta à consulta formulada pela equipe de auditoria, a FMH fez a seguinte recomendação (documento anexado à fl. 250 do processo):

O Brasil deveria considerar dividir a licitação para que no mínimo dois fornecedores recebam uma parte. É preferível ter mais fornecedores, o que permitiria opções clínicas e, talvez mais importante, uma maior flexibilidade na gestão de uma interrupção do fornecimento. Isso não só irá promover um interesse contínuo no Brasil por um número maior de empresas, mas também irá reduzir as chances de interrupções de mercado, quando as empresas estão entrando e saindo do mercado em cada licitação⁹.

A FMH cita como exemplo o Uruguai, em que as ofertas em que há menos de 5% de diferença no preço são tratadas como equivalentes.

Entretanto, apesar de serem observados vários sinais de que a aceitação de cotações parciais seria mais vantajosa para a Administração, também devem ser observados os aspectos negativos desta alternativa.

Um primeiro ponto negativo a ser analisado está relacionado à possibilidade de aumento de inibidores devido à utilização de medicamentos diferentes nos pacientes. Durante o processo de elaboração do Pregão 92/2006, foi levantada pelo MS a hipótese de se realizar a licitação sob Sistema de Registro de Preços (SRP), permitindo que mais de um laboratório participasse do fornecimento. Como o MS não havia utilizado o SRP anteriormente, o Comitê Técnico de Coagulopatias do MS, órgão colegiado de assessoramento da CGSH, elaborou nota técnica se posicionando a respeito da compra de vários fornecedores simultaneamente.

Concluindo, estudos sugerem que pacientes tratados com um único tipo de fator derivado do plasma parecem apresentar menor risco de desenvolvimento de inibidores. Entretanto, diante da atual realidade do Programa de Coagulopatias no Brasil, associado ao risco de desabastecimento de produtos, dificuldades com licitações e pregões, pequena participação de empresas, bem como ao alto custo dos produtos, este comitê se posiciona a favor de uma política estável de abastecimento e maior oferta de produtos, que podem ser obtidos através da participação de um maior número de empresas no processo.

Portanto, mesmo com a possibilidade de desenvolvimento de inibidores, ainda seria recomendável a compra de medicamentos de mais de um laboratório, já que o problema mais importante a ser resolvido no momento é o abastecimento de medicamentos.

Outro aspecto negativo do parcelamento das compras é a possibilidade de divisão dos lotes pelos laboratório a partir de práticas anti-concorrenciais. Quando a licitação permite que mais de um fornecedor possa sair vencedor na licitação, fica mais fácil para as empresas realizarem acordos no sentido de fixarem preços e dividirem as quantidades de medicamentos a serem fornecidos. Foi isso que aconteceu nas licitações realizadas até 2002, quando era permitida a cotação de no mínimo 30% do total, como observado pela auditoria do TCU, e foi isso que aconteceu novamente nos pregões sucessivos de abril.

Buscando encontrar possíveis estratégias que dificultem a formação de cartéis, a equipe de auditoria se reuniu com a Coordenação-Geral de Análise de Infrações no Setor de Compras Públicas da SDE (CGCP). Ao ser informada do modelo de pregões sucessivos utilizado pelo MS, a CGCP afirmou que, ao dividir a compra em cinco lotes, ficou bastante facilitada a formação de cartel na licitação, já que haviam apenas quatro empresas concorrendo.

Deve ser ressaltada aqui a falta de coordenação entre os órgãos do Poder Executivo Federal. Além de não ter procurado a SDE para que esta contribuísse para o desenho de um processo

⁹ Tradução Livre: "Brazil might wish to consider dividing the tender so that a minimum of at least two suppliers receive a portion. It is preferable to have more suppliers, which would allow for clinical choice and perhaps most importantly a greater flexibility to manage a supply interruption. Not only will this promote an on-going interest in Brazil from a range of companies but also it will reduce the potential for market disruptions where companies are entering and exiting the market with every tender".

licitatório que dificultasse a formação de cartel, até a reunião entre TCU e CGCP, realizada um mês após os pregões, o MS ainda não havia comunicado a SDE sobre o ocorrido nos pregões sucessivos.

Para a CGCP, uma forma de reduzir possíveis comportamentos anti-concorrenciais seria permitir que no máximo duas ou três empresas saiam vencedoras do certame, o que faria com que uma delas ficasse de fora. Portanto, mais uma vez se coloca o dilema entre permitir que vários laboratórios forneçam simultaneamente ou limitar para que apenas alguns deles vençam a licitação. E mais uma vez se deve analisar qual a melhor alternativa com base nos problemas que cada uma delas busca solucionar. Assim como se posicionou o Comitê Técnico de Coagulopatias do MS pela garantia do abastecimento em detrimento de se evitar o possível desenvolvimento de inibidores, aqui também se deve optar pela garantia do abastecimento em detrimento do combate ao cartel.

A FMH (2006) cita alguns casos em que são feitas compras de mais de um fornecedor:

Na Irlanda, os editais de licitação para a compra de fator VIII em 2003 especificaram pelo menos dois fornecedores. Na Inglaterra, a liberdade clínica estabelece que os centros de tratamento podem escolher os produtos em uma lista de acordo com os preços acordados durante o processo de licitação. Na Hungria, a licitação para concentrados derivados do plasma especificou que os produtos a serem comprados seriam classificados em diferentes categorias de pureza¹⁰.

Portanto, cabe recomendar à Secretaria de Atenção a Saúde que permita cotação de quantidade inferior à demandada na licitação, inclusive com a possibilidade de adjudicação de duas propostas com valores distintos.

Ao permitir cotações parciais, haverá maior facilidade para que os laboratórios se coordenem. Segundo a CGCP, para tentar minimizar a possibilidade de conluio entre as empresas, o MS deveria entrar em contato com elas, separadamente, buscando identificar quais as condições de fornecimento de cada uma, quantitativos disponíveis para o Brasil em determinado período, o que permitiria ao MS elaborar uma melhor estratégia para a licitação. É preciso que se conheça o mercado com o qual se está lidando. Neste setor de fracionamento de plasma, não cabe ao gestor público uma conduta passiva, esperando que os fornecedores tenham os medicamentos disponíveis para o Brasil assim que é publicado o edital.

Prazo para a entrega da primeira parcela

Outra reclamação recorrente entre os laboratórios fornecedores é o prazo curto exigido pelo MS para a entrega da primeira parcela dos medicamentos contratados. O Ministério vem atendendo às demandas dos laboratórios por mais prazo, uma vez que o prazo para entrega no primeiro dos cinco pregões realizados em abril era de 90 dias, sendo que em licitações de anos anteriores este prazo já chegou a ser de 30 dias. No entanto, ainda é preciso aumentar este prazo para que a Administração Pública obtenha melhores condições de negociação.

Os fatores de coagulação não são produtos de pronta entrega. Além das exigências de customização feitas pelo governo brasileiro, como rótulo em Português segundo as especificações da Anvisa, nenhuma empresa se arrisca a manter elevados estoques de produto final sem a garantia de um contrato de fornecimento. Além disso, como se trata de um mercado de demanda reprimida, quase toda a produção já está direcionada para determinados países.

Segundo a FMH, em resposta à consulta realizada pela equipe de auditoria:

Dentro do atual sistema, se uma empresa for participar de uma licitação no Brasil, para todos os efeitos práticos, ela precisa ter estoque não vendido ou não comprometido. Há poucas oportunidades para contratar a compra de mais plasma para fazer frente ao aumento necessário na produção. Da mesma forma, devido ao prazo

¹⁰ Tradução Livre: "In Ireland, the tender documents for the purchase of recombinant factor VIII in 2003 specified at least two suppliers. In England, clinical freedom mandated that treatment centres could choose the products they required from a list and at the prices agreed to during the tender process. In Hungary, a tender for plasma-derived concentrates specified that the products purchased would be in different purity categories".

curto dos contratos, as empresas seriam relutantes em assinar novos contratos de compra de plasma ou aumentar a produção sem a certeza de que poderiam continuar vendendo o aumento da produção no futuro¹¹.

Por isso, caso o Brasil deseje aumentar a competitividade nas licitações, atraindo mais laboratórios, inclusive os menores, é preciso que o prazo para a entrega da primeira parcela seja estendido.

No Pregão 28/2008, realizado em 14/04/2008, a empresa BPL encaminhou ofício ao MS (cópia anexada às fls. 101 a 114 do processo) com 'recomendações para a melhoria dos termos e condições dos pregões e contratos de fornecimento de produtos concentrados de coagulação'. Segundo a empresa:

O Ministério da Saúde insiste que os produtos sejam entregues em Brasília, em datas específicas, de acordo com o cronograma. No entanto, os prazos atuais de 30 ou 60 dias para a entrega do primeiro embarque são inadequados porque, entre outros, o produto deve ser feito de acordo com a especificação brasileira e embalado em Português. O ciclo normal de produção para esse tipo de produtos é de 90 dias; dessa forma, seria mais apropriado garantir uma entrega eficiente com mais tempo.

A BPL anexou ao ofício um gráfico (cópia anexada à fl. 109 do processo) em que, a partir do recebimento do plasma, o processo produtivo de FVIII leva em torno de 90 dias até a sua liberação na fábrica. Além do prazo de produção, deve ser considerado também o prazo de transporte do país de origem, de liberação do produto na alfândega brasileira, entre outros. Assim, até mesmo um prazo de 90 dias seria restritivo para a participação de determinadas empresas.

Segundo a FMH (2006)

O processo licitatório deve ocorrer bem antes do momento em que o produto será necessário para garantir que a empresa ou as empresas vencedoras possam entregar o produto requerido nas condições requisitadas (por exemplo, uma empresa pode precisar de um prazo maior para entregar uma grande quantidade de frascos de 250 UI). Normalmente, uma licitação deve ocorrer pelo menos três meses antes do produto ser necessário¹².

O exemplo dado pela FMH dos frascos de 250 UI pôde ser observado pela equipe de auditoria na entrevista com a empresa CSL-Behring. Entre os fatores alegados para a não participação da empresa nas licitações de FVIII no Brasil foi o de que o MS exige que os medicamentos sejam entregues em frascos de 250, 500 e 1000 UI. Segundo a empresa, os países desenvolvidos deixaram de utilizar frascos de 250 UI no tratamento da hemofilia, e estes frascos não se encontram mais na linha de produção da CSL. A empresa até poderia produzir tais frascos, mas para isso seria preciso um prazo maior entre a licitação e a primeira entrega dos medicamentos, de no mínimo 90 dias.

Em 2006, questionada pelo Ministério da Saúde, a empresa já havia se manifestado a respeito dos fatores que impossibilitavam sua participação no pregão 32/2006. Tal licitação foi realizada para a compra de 54.000.000 UI, com primeira entrega prevista para 30 dias após a assinatura do contrato. A CSL afirmou que o 'lead-time' desde o início da fabricação de um lote de FVIII até a conclusão de todo o teste de qualidade e liberação final daquele lote era de aproximadamente 60 dias e ela precisaria de 180 dias para fabricar as 54.000.000 UI. A empresa afirmou que 'o prazo decorrido entre a assinatura do contrato e a primeira entrega deveria ser de 120 dias'.

Em entrevista com a equipe de auditoria, a empresa Grifols também ressaltou a necessidade de um prazo maior entre a licitação e a entrega do primeiro lote, enfatizando que este era o principal obstáculo para a participação nas licitações. Dos pregões analisados pela equipe de auditoria, os cinco sucessivos realizados em abril deste ano foram os únicos em que a empresa participou, sendo

¹¹ Tradução livre: "Under the current system, if a company is to bid in Brazil, for all practical purposes they must have existing unsold or uncommitted inventory. There is little opportunity for a company to put in place additional plasma contracts to meet increased production needs. Likewise, given the short length of the tender term, a company would typically be reluctant to secure additional plasma contracts or increase production without certainty that they would be able to continue to sell the increased quantity of CFCs manufactured in the future".

¹² Tradução livre: "The tender process should take place well before the product is needed to ensure that the successful company or companies can deliver the required product in the requested potencies (for example, a company may require more lead time to deliver a large quantity of 250-IU-potency vials). In general, a tender should be awarded about three months before the product is required".

que ela ofertou lances apenas do quarto pregão, que definia o prazo de entrega para 180 dias. A empresa afirmou que só foi possível participar deste pregão em virtude do prazo de entrega ser maior.

Um exemplo de licitação fracassada em virtude do prazo foi o pregão 213/2007. No início do processo para a aquisição de 60.000.000 UI, no ofício datado de 26/07/2007, a CGSH solicitou que a primeira entrega ocorresse em até 90 dias. A Coordenação acreditava que este prazo seria suficiente para a garantia do abastecimento, uma vez que as entregas da licitação anterior deveriam ocorrer até março de 2008. No entanto, em virtude da demora do processo de elaboração da licitação, que será analisado no capítulo 6, em dezembro de 2007 a licitação ainda não havia acontecido, o que fez com que a entrega em 90 dias se tornasse inviável, pois geraria riscos de desabastecimento. Por isso, em 12/12/2007, a CGSH solicitou alteração na minuta de edital, que preveria agora a primeira entrega para 60 dias.

Depois de publicado o edital, a empresa Baxter comunicou ao MS que teria disponibilidade de entregar as 60.000.000 UI apenas a partir de abril de 2008, ou seja, 120 dias após a licitação. O edital permaneceu inalterado, e a Baxter teve sua proposta desclassificada porque ela previa a entrega dos medicamentos 60 dias após a assinatura do contrato, desde que este fosse assinado a partir de fevereiro.

Além da Baxter, participou deste pregão a empresa Octapharma, que ofereceu preço de US\$ 0,38 por UI, acima do patamar de referência, por isso também foi desclassificada. A licitação foi revogada e o resultado foi a crise de desabastecimento ocorrida em abril de 2008, como foi demonstrada anteriormente. Uma nova licitação só veio a ocorrer em abril de 2008, com a primeira entrega ocorrendo em julho de 2008.

Portanto, fica claro que prazos maiores para a entrega do primeiro lote são necessários não só para se ampliar a competitividade, mas também para que o país não corra riscos de desabastecimento. Por isso, **cabe recomendar à Secretaria de Atenção à Saúde do MS que adote prazos maiores para a entrega do primeiro lote nas compras de hemoderivados, preferencialmente de no mínimo 120 dias.**

Contudo, para que seja possível a adoção de prazos maiores, são necessárias melhorias significativas tanto no processo de elaboração da licitação quanto no planejamento das compras de hemoderivados. Estes dois aspectos serão analisados nos capítulos 6 e 7.

CrITÉRIOS de julgamento das propostas

Nas licitações realizadas pelo Ministério da Saúde para compra de fatores de coagulação, o único critério utilizado para julgamento das propostas é o menor preço. Contudo, em virtude das diferenças existentes entre os produtos dos fornecedores e da importância desses medicamentos para a qualidade de vida e segurança dos usuários, mostra-se recomendável que seja utilizado o tipo de licitação 'técnica e preço'.

O número de participantes em cada um dos sete processos analisados ao longo desta auditoria pode ser observado na Tabela 10.

Número de participantes nas licitações de FVIII, de outubro de 2006 a abril de 2009.		
<i>Processo</i>	<i>Data do Pregão</i>	<i>N.º de Participantes</i>
25000.001957/2006-06	19/10/2006	2
25000.171589/2006-54	21/03/2007	2
25000.044682/2007-78	23/05/2007	3
25000.126500/2007-86	28/12/2007	2
25000.226994/2007-06	14/04/2007	1
25000.084456/2008-19	17/07/2008	3
<i>Pregões Sucessivos</i>	23 a 29/04/2009	4

Pode-se observar que em três licitações participaram apenas duas empresas, normalmente Baxter e Octapharma. Nos dois certames em que participaram três empresas, a terceira concorrente era a BPL. A Griffols só participou de um dos pregões sucessivos.

Além de serem poucas as empresas que participam das licitações para compra de fatores de coagulação, os produtos apresentam diferenças significativas em termos de qualidade e tecnologia empregada, o que gera diferenças também nos preços ofertados. Entre as principais diferenças existentes entre os produtos podem ser citadas: a presença de dupla inativação viral, os níveis de pureza, a facilidade de o usuário administrar o medicamento, se possui FVW estabilizador, desenvolvimento de inibidores, etc.

Na análise dos processos de compra de FVIII, ficou demonstrado que um dos obstáculos para o abastecimento regular do medicamento reside no fato de os preços ofertados pelas empresas estarem em patamares muito distantes. Nos dois primeiros processos analisados, as duas licitações foram fracassadas – uma das empresas, a Baxter, não conseguia atender o quantitativo exigido pelo MS e a outra, Octapharma, por que o preço ofertado estava muito acima do patamar de referência. A diferença nos preços das duas empresas era da ordem de 50% (US\$ 0,2232 e 0,34/UI).

No quarto processo analisado, a Baxter foi desclassificada porque não atendia ao prazo exigido pelo MS e a Octapharma novamente devido ao preço acima do patamar de referência. A diferença de preço foi mais uma vez de 50% (US\$ 0,248 e 0,38/UI). No sexto processo, a Baxter se saiu vencedora com o preço de US\$ 0,2798/UI, enquanto a Octapharma ofertou um preço 78% maior, de US\$ 0,4998/UI.

Nos cinco pregões sucessivos realizados em abril de 2009, os preços ofertados pelas empresas foram praticamente idênticos, em torno de US\$ 0,31/UI, o que demonstra um indício de formação de cartel e divisão de lotes. O preço da Baxter se elevou de US\$ 0,2798 para US\$ 0,3090, enquanto a Octapharma reduziu seu preço de US\$ 0,4998 para 0,31/UI.

O maior problema gerado por esta diferença de preços reside no fato de que a nenhuma das empresas tem demonstrado possuir capacidade ou interesse para atender à toda a demanda nacional por FVIII, principalmente se o MS avançar na melhoria do tratamento. Assim, se mostra necessário que as compras sejam feitas junto a mais de um fornecedor. Como a diferença de preços entre os produtos tem se mostrado significativa, caso o MS precise comprar de duas ou mais empresas ao mesmo tempo, mesmo que a preços diferentes, a tendência é que a Baxter eleve seu preço até um patamar próximo ao da Octapharma, o que até mesmo já vem ocorrendo nas últimas licitações, quando o preço da empresa vem subindo consistentemente.

Para que o MS possa comprar os medicamentos de diferentes fornecedores a preços diferentes, é preciso que o julgamento das propostas se dê também em termos de critérios técnicos, o que proporcionaria uma competição mais justa, já que para produtos de maior qualidade seria pago um valor maior e se evitaria que os produtos de qualidade inferior tivessem seus preços elevados até um valor próximo aos demais.

Segundo a Lei 8.666 de 21 de junho de 1993:

Art. 46. Os tipos de licitação ‘melhor técnica’ ou ‘técnica e preço’ serão utilizados exclusivamente para serviços de natureza predominantemente intelectual, em especial na elaboração de projetos, cálculos, fiscalização, supervisão e gerenciamento e de engenharia consultiva em geral e, em particular, para a elaboração de estudos técnicos preliminares e projetos básicos e executivos, ressalvado o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 3º Excepcionalmente, os tipos de licitação previstos neste artigo poderão ser adotados, por autorização expressa e mediante justificativa circunstanciada da maior autoridade da Administração promotora constante do ato convocatório, para fornecimento de bens e execução de obras ou prestação de serviços de grande vulto majoritariamente dependentes de tecnologia nitidamente sofisticada e de domínio restrito, atestado por autoridades técnicas de reconhecida qualificação, nos

casos em que o objeto pretendido admitir soluções alternativas e variações de execução, com repercussões significativas sobre sua qualidade, produtividade, rendimento e durabilidade concretamente mensuráveis, e estas puderem ser adotadas à livre escolha dos licitantes, na conformidade dos critérios objetivamente fixados no ato convocatório.

O fornecimento de fatores de coagulação se enquadra na exceção do § 3º. Trata-se de um fornecimento de bens de grande vulto: o Brasil é um dos maiores consumidores de fator de coagulação do mundo e seu consumo de dá completamente pela compra junto aos fabricantes internacionais. O produto é dependente de tecnologia sofisticada: é complexo o processo de fracionamento do plasma, tanto que o país está implantando a fábrica da Hemobrás com a compra de tecnologia junto a uma empresa francesa. Esta tecnologia também é de domínio restrito: como foi demonstrado no Capítulo 4, trata-se de um mercado mundial oligopolizado com indícios de formação de cartel.

Contudo, esta auditoria não é capaz de analisar se as diferenças entre os medicamentos apresentam ‘repercussões significativas sobre sua qualidade, produtividade, rendimento e durabilidade concretamente mensuráveis’. Não há como esta Corte de Contas apontar se os medicamentos disponíveis resultarão em diferenças significativas nos efeitos sobre a população. Cabe à CGSH realizar esta análise, com vistas a identificar se o tipo de licitação ‘técnica e preço’ é aplicável ao caso.

Na licitação por ‘técnica e preço’, segundo a Lei 8.666, art. 46, § 2º, inciso II, ‘a classificação dos proponentes far-se-á de acordo com a média ponderada das valorizações das propostas técnicas e de preço, de acordo com os pesos preestabelecidos no instrumento convocatório’. Primeiro é feita a avaliação e classificação das propostas de acordo com os critérios pertinentes e adequados ao objeto licitado. Também será feita a avaliação e a valorização das propostas de preços, de acordo com critérios objetivos. Então, classifica-se os proponentes de acordo com a média ponderada entre a técnica e o preço.

Nos demais países, a grande maioria deles se utiliza de licitações semelhantes a do tipo ‘técnica e preço’. Segundo a FMH (2006):

As propostas podem ser classificadas com base no preço mais baixo ou com base na proposta economicamente mais vantajosa (MEAT). A proposta mais vantajosa economicamente, que equilibra diversos critérios, é o método mais usual para a compra de fatores de coagulação. Já as licitações com base em preço mais baixo raramente são usadas

Quando é utilizada a MEAT, as propostas são julgadas com base em critérios pré-estabelecidos. Para concentrados de fator de coagulação os critérios geramente incluirão aspectos como segurança, qualidade, eficácia clínica, fornecimento, suporte técnico e médico, e preço¹³.

A Irlanda, que apresenta um consumo de mais de 5 UI por habitante, um dos maiores consumos de FVIII per capita conforme Gráfico 1, utiliza uma licitação semelhante a este modelo (Apêndice C). São definidas pontuações para vários critérios estabelecidos. Estes critérios estão divididos em cinco categorias: segurança, eficácia, qualidade, segurança no fornecimento/disponibilidade e suporte científico, além do preço.

Em uma licitação de 2008 para compra de FVIII, os critérios relativos à segurança poderiam somar 95 pontos, a eficácia 30, a qualidade 18, a segurança no fornecimento 16 e o suporte científico 9. Os pontos relativos ao preço poderiam somar no máximo 30 pontos, ou seja, uma participação de 15% no total da pontuação.

¹³ Tradução Livre: “Tenders can be awarded based on the lowest price or the most economically advantageous tender (MEAT). The most economically advantageous tender, balancing various criteria, is the usual method for the purchase of clotting factor concentrates. Lowest price tenders are seldom used
When using MEAT, tenders are judged and scored against pre-stated award criteria. For clotting factor concentrates the award criteria will typically include criteria such as safety and quality profile, clinical efficacy, supply considerations, technical and medical support, and price.”.

No quesito segurança estavam critérios como: inativação viral e remoção de príons. Em eficácia foram colocados critérios referentes à recuperação e resposta clínica dos pacientes. Em qualidade: estabilidade, facilidade no uso e manuseio. Em segurança no abastecimento: número de plantas fabris. Em suporte científico: opinião dos médicos e dos usuários.

Tendo em vista que o tipo de licitação 'técnica e preço' apresenta vantagens para a compra de concentrados de fator de coagulação em termos classificação das propostas para compra junto a mais de um fornecedor a preços diferentes e que a maior parte dos países utiliza este modelo, incluindo critérios relacionados com a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, cabe **recomendar à Secretaria de Atenção à Saúde que elabore um estudo para verificar se as diferenças entre os medicamentos dos diferentes fornecedores de concentrado de fator de coagulação resultam em repercussões significativas sobre sua qualidade, produtividade, rendimento e durabilidade concretamente mensuráveis, com vistas a subsidiar uma análise da conveniência da utilização da licitação do tipo 'técnica e preço'.**

Prazo de Duração do Contrato

Os contratos de compra de fatores de coagulação são contratos administrativos e seguem as disposições da Lei 8.666 de 21 de junho de 1993. No que se refere à duração dos contratos, a norma dispõe que:

Art. 57. A duração dos contratos regidos por esta Lei ficará adstrita à vigência dos respectivos créditos orçamentários, exceto quanto aos relativos:

I - aos projetos cujos produtos estejam contemplados nas metas estabelecidas no Plano Plurianual, os quais poderão ser prorrogados se houver interesse da Administração e desde que isso tenha sido previsto no ato convocatório;

II - à prestação de serviços a serem executados de forma contínua, que poderão ter a sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a administração, limitada a sessenta meses; (Redação dada pela Lei n.º 9.648, de 1998);

III - (Vetado).

IV - ao aluguel de equipamentos e à utilização de programas de informática, podendo a duração estender-se pelo prazo de até 48 (quarenta e oito) meses após o início da vigência do contrato.

Assim, a regra geral é a de que a duração do contrato ficará adstrita a vigência dos respectivos créditos orçamentários. No Brasil, a lei orçamentária deve obedecer ao princípio da anualidade, que determina que a autorização legislativa do gasto deve ser renovada a cada exercício financeiro, que, segundo o art. 34 da Lei 4.320 de 17 de março de 1964, coincide com o ano civil. Assim, os créditos orçamentários vigem até 31 de dezembro do exercício em que forem abertos, o mesmo ocorrendo, portanto, com os contratos administrativos.

O art. 57 prevê três exceções para esta regra: projetos que possuam produtos contemplados nas metas do PPA; serviços de prestação continuada; e aluguel de equipamentos e utilização de programas de informática.

A segunda exceção permite que os serviços de natureza contínua possam ser assinados com prazo superior ao exercício. Segundo a Decisão 90/2001 – TCU – 1ª Câmara:

Assim, serviços a serem executados de forma contínua são aqueles cuja necessidade se prolonga por um período indefinido ou definido e longo, essencial ao atingimento de um objetivo público de caráter indivisível.

No entanto, há que se definir o que seja necessidade pública permanente e contínua. Necessidade contínua é aquela que não se extingue instantaneamente, exigindo a execução

prolongada, sem qualquer interrupção. Não satisfaz a necessidade pública contínua a prática de um só ato ou de mais de um ato de forma isolada. Está relacionada com a forma de execução do contrato.

Necessidade permanente está relacionada com o fim público almejado pela Administração. Se este fim público persistir inalterado por um prazo longo de tempo, podemos afirmar que a necessidade dessa atividade estatal é permanente. A necessidade pública permanente é aquela que tem que ser satisfeita, sob pena de inviabilizar a consecução do objetivo público. Ou seja, tem que ser uma atividade essencial para se atingir o desiderato estatal.

Assim, para configurar serviço contínuo, o importante é que ele seja essencial, executado de forma contínua, de longa duração e que o fracionamento em períodos prejudica a execução do serviço.

Pode-se observar que os serviços contínuos possuem as seguintes características:

- Ser essencial;*
- Executado de forma contínua;*
- De longa duração;*
- O fracionamento em períodos prejudica a execução do serviço.*

Estas características podem ser observadas nas contratações para entrega de fatores de coagulação. É um serviço essencial, indispensável para a sobrevivência de milhares de brasileiros. Segundo Marçal Justen Filho (2005), o inciso II do art. 57 “abrange os serviços destinados a atender necessidades públicas permanentes, cujo atendimento não exaure a prestação semelhante no futuro”. Em virtude desses serviços buscarem atender necessidades permanentes e renovadas do poder público, pode-se prever a existência de recursos orçamentários para seu custeio em exercícios posteriores.

O mesmo se aplica à compra de hemoderivados para o tratamento das coagulopatias. O país sempre precisará adquirir os fatores de coagulação, caso contrário estará abandonando à própria sorte milhares de brasileiros que dependem destes medicamentos para sua sobrevivência. Portanto, é previsível que os próximos orçamentos conterão recursos orçamentários para a atenção aos pacientes portadores de coagulopatias, até mesmo porque se trata de uma ação presente no Plano Plurianual.

A execução dessas entregas se dá de forma contínua. É inviável que ocorram entregas que atendam a demanda anual brasileira por fatores de coagulação em períodos curtos de tempo, pois as empresas fornecedoras não teriam capacidade para isso. Para Lucas Rocha Furtado (2007),

A regra do caput do art. 57 causa inúmeros transtornos à administração dos contratos celebrados pelo poder público, especialmente às comissões de licitação e aos pregoeiros, em razão de que a grande maioria das licitações deve ser programada tendo como paradigma a referida data (31 de dezembro). É necessário que haja planejamento de modo que, encerrando-se os contratos na fatídica data, já tenha sido realizada a licitação de modo a que não haja solução de continuidade para importantes contratos firmados pelo poder público.

Portanto, o planejamento das compras é primordial para que seja obedecida a regra do caput do art. 57. A compra de fatores de coagulação apresenta, no entanto, peculiaridades que obstam o seu planejamento de forma que os contratos sejam firmados apenas dentro do exercício.

Para que as compras de hemoderivados se enquadrem na regra do art. 57, seria preciso que a licitação fosse realizada no máximo em fevereiro de cada ano. Como foi visto no tópico anterior, é preciso um prazo de pelo menos 120 dias para a entrega da primeira parcela dos medicamentos. Portanto, as entregas deveriam começar em junho e terminar em dezembro, ou seja, haveria no máximo sete entregas para atender à demanda anual de fatores de coagulação.

Seria um fator limitador da concorrência nas licitações a exigência de que as empresas entregassem em poucas parcelas quantidades expressivas de medicamento. O ideal é que as entregas

sejam mensais, ocorrendo ao longo de todo o exercício, o que permitiria que mais empresas disputassem o fornecimento.

A terceira característica elencada pela Decisão 90/2001 é a longa duração dos serviços. Para a compra de fatores de coagulação, contratos longos seriam os mais adequados, em virtude das peculiaridades do mercado internacional de fracionamento de plasma. Contratos de longo prazo seriam mais atrativos para as empresas fornecedoras, uma vez que a indústria de fracionamento de plasma apresenta pouca flexibilidade quando há necessidades de aumento de produção.

A matéria-prima deste setor, o plasma humano, é a principal causa que influencia o custo do produto final e é relativamente escassa. Como foi visto no tópico anterior, segundo a FMH, há poucas oportunidades para contratações adicionais de compra de plasma e as empresas só estão dispostas a se comprometer com aumentos de produção caso haja garantias de que esse aumento continuará sendo absorvido no futuro. Para isso, é preciso que os contratos para compra de fatores de coagulação sejam mais longos que os atualmente praticados no Brasil para que as empresas se interessem em destinar uma parcela maior de sua produção para o país.

Pode-se observar aqui a quarta característica dos serviços de prestação continuada, que considera que o fracionamento em períodos prejudica a execução do serviço. Segundo a FMH:

A frequência das licitações no Brasil é muito curta comparada com outros países. A maioria das licitações duram geralmente entre um e dois anos. Um contrato de dois anos iria permitir que o Brasil licitasse uma quantidade significativa de fator, o que significaria uma maior probabilidade de conseguir preços unitários menores.

A duração de dois anos seria a mais adequada. Um contrato de três anos seria excessivamente longo, uma vez que, ocorridas mudanças de mercado ou tecnológicas, haveria pouca flexibilidade para adequar o contrato às novas necessidades. A FMH cita como exemplo o Reino Unido, em que são praticados contratos de dois anos e que podem ser renovados por um ou dois anos.

Por isso, uma das possíveis soluções para as recorrentes crises de abastecimento de fatores de coagulação seria que o MS adotasse contratos com duração superior à atualmente praticada, em torno de dois anos. Embora, à primeira vista, numa interpretação literal da lei, o fornecimento de bens não se enquadre nas exceções previstas no art. 57 da Lei 8.666/93, a compra de hemoderivados apresenta diversas características dos serviços de prestação continuada, tendo prejudicada sua contratação quando adotadas as regras gerais.

Tendo em vista que a compra dos fatores de coagulação apresenta as mesmas necessidades em termos de regularidade que os serviços de prestação continuada e que há sérios riscos de abastecimento de medicamentos necessários para a sobrevivência dos pacientes portadores de coagulopatias, seria importante que esta Corte de Contas autorizasse a SAS a considerar a compra de fatores de coagulação como um serviço de prestação continuada, se valendo portanto da exceção prevista no inciso II do art. 57 da Lei 8.666/93.

O Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF) já adotou posicionamento semelhante na Decisão n.º 10.109/1998 (fls 204 a 210), quando decidiu por:

Admitir a interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, às situações caracterizadas como fornecimento contínuo, devidamente fundamentadas pelo órgão interessado, caso a caso.

No processo que deu origem a esta decisão, estavam sendo julgadas compras de combustíveis e lubrificantes. O TCDF ressaltou a semelhança dessas compras, consideradas como fornecimento contínuo de bens, com a prestação de serviços contínua. A Polícia Militar do Distrito Federal (PMDF) encontrava dificuldades nessas contratações, já que, para que o planejamento das compras se enquadrasse nas regras da Lei 8.666/93, seria preciso que a PMDF mantivesse elevados estoques de combustível, o que, além de contraproducente, seria perigoso.

O TCU também já adotou tal interpretação no Acórdão 1.859/2006-Plenário, em que admitiu, em caráter excepcional, a contratação de abastecimento de combustível como serviço de natureza contínua, devido às peculiaridades do caso.

Portanto, tendo vista as peculiaridades da indústria fatores de coagulação, que dificultam que o planejamento das compras atenda às exigências da Lei 8.666/93, e que estas compras podem ser consideradas como fornecimento contínuo de bens, apresentando as mesmas necessidades da prestação de serviços continuada, cabe a esta Corte de Contas admitir, em caráter excepcional, com base numa interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações de aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua.

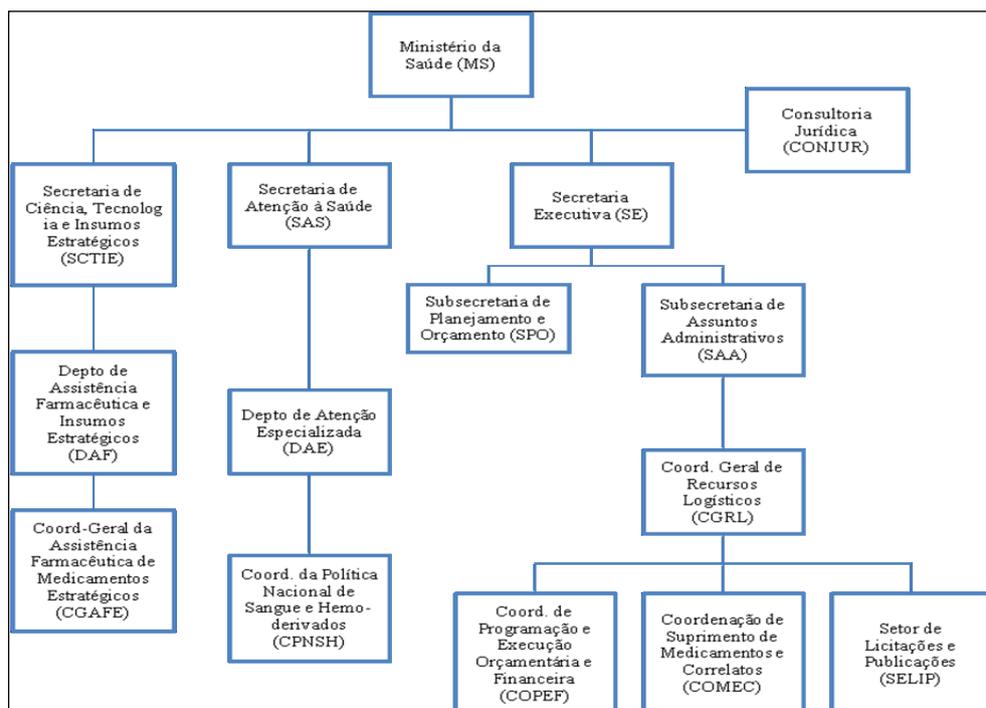
Tendo em vista que trata-se de um excepcionalidade e que mostra-se necessário um acompanhamento por parte do TCU das medidas que serão adotadas, propõe-se que a 4ª Secex programe o acompanhamento das próximas licitações para aquisição de fatores de coagulação.

Processo de Compra

Este capítulo tem como objetivo demonstrar que o processo licitatório para aquisição dos fatores de coagulação é um dos fatores que têm prejudicado o bom desempenho da ação, dificultando ainda mais a compra dos medicamentos. Trata-se de um processo burocrático e lento, que leva em média quatro meses. Os mais rápidos levaram dois meses, mas outros chegaram a demorar mais de nove meses. Em alguns processos, esta demora pode ser considerada como a principal causa do fracasso da licitação.

Como já foi mencionado, foram analisados sete processos de compra de FVIII, realizados entre 2006 e 2009. Com base nessa análise e no fluxograma fornecido pelo próprio Ministério (Apêndice B), é descrita a seguir a tramitação do processo de compra, entre a solicitação da CGSH e a celebração do contrato. Ordinariamente, são envolvidas as unidades do Ministério da Saúde representadas no organograma simplificado a seguir, elaborado pela equipe de auditoria (desconsiderando as outras unidades do MS).

Organograma Simplificado do Ministério da Saúde.



Fonte: Ministério da Saúde

Descrição do processo

O procedimento tem início com a solicitação de aquisição, realizada pela CGSH por meio de memorando que contém o Termo de Referência (TR), passando pelas unidades hierarquicamente superiores, DAE e SAS, para avaliação e aprovação. Posteriormente, o processo é encaminhado para a SCTIE e DAF, também para avaliação e aprovação.

A próxima etapa é a entrada na CGAFE, visando à abertura formal do processo, avaliação da solicitação efetuada pela CGSH e pesquisa de preço. A pesquisa de preços baseia-se, como regra, nas últimas aquisições efetuadas pelo Ministério da Saúde. Nesse ponto, se houver algum problema na solicitação, os documentos apresentados devem retornar à CGSH, para correção. Caso contrário, o processo é encaminhado aos departamentos superiores, DAF e SCTIE, para remessa à CGRL, para avaliação da solicitação.

Da CGRL, a documentação é encaminhada à COMEC, que avalia o processo, elabora a minuta do edital e complementa a pesquisa de preços, por meio de avaliação do mercado internacional. Caso seja necessário algum ajuste, o processo faz todo o caminho inverso para as correções, passando pela CGRL, SCTIE, DAF, CGAFE – DAF, SCTIE, SAS, DAE, CGSH. Uma vez corrigido, volta a percorrer o trajeto inicial até a COMEC.

A COMEC solicita, via CGRL, à Coordenação de Programação e Execução Orçamentária e Financeira (COPEF) informação sobre a disponibilidade orçamentária para aquisição dos hemoderivados. A COPEF encaminha o questionamento à Secretaria de Planejamento e Orçamento (SPO).

Havendo disponibilidade orçamentária, a SPO encaminha mensagem à CGSH, que aprova o pedido e retorna o processo à SPO. Então, o pedido é enviado à COPEF, que anexa a disponibilidade orçamentária ao processo e o envia à COMEC.

Após complementar a minuta do edital, a COMEC encaminha o processo à CONJUR, para avaliação das questões legais. Retornando o processo com o parecer da CONJUR, se houver alguma pendência, a COMEC (ou a CGSH, no caso de envolver análise técnica) deve promover as adequações – mais uma vez, o processo passa por toda a estrutura hierárquica para chegar às unidades de destino. Posteriormente, a CGAFE analisa o Termo de Referência e os ajustes efetuados, encaminhando à CGSH para avaliação e assinatura do Termo de Referência.

No caso de não ser necessária nenhuma correção, a COMEC, via CGRL, encaminha o processo à SAA, visando a comprovação do preço de referência. Retornando à COMEC, essa solicita à CGRL que envie o processo à SELIP, para publicação do Edital e realização do pregão.

Se houver alguma incorreção no edital ou Termo de Referência, alteração do cronograma de entrega do medicamento ou da especificação técnica do produto, todo o trâmite deve ser recomçado. No caso do pregão ocorrer sem qualquer contratempo, a SELIP promoverá a adjudicação e a COMEC a celebração do contrato.

Considerações sobre o processo de compra

O processo de compra de fatores de coagulação tem como principal característica o excesso de formalidade. As etapas entre a solicitação da aquisição do medicamento e a publicação do edital apresentam diversos gargalos, uma vez que é necessária a tramitação por diversos departamentos. A configuração atual estipulada para esse processo reflete aspectos históricos que envolveram, entre eles, uma série de escândalos comprovados em 2004 pela 'Operação Vampiro'. O receio instaurado entre os servidores após a Operação levou ao desenho de um processo extremamente complicado, que divide responsabilidades de elaboração e controle das licitações entre diversos atores. Não há um setor responsável pela compra. São vários. Assim, não existe uma unidade 100% comprometida com o andamento e com os detalhes do processo, responsável por acompanhá-lo de perto, trabalhar para resolver rapidamente as pendências e dar andamento às licitações com celeridade.

Dessa maneira, o processo de compra de hemoderivados é extremamente lento e repleto de formalismos, passando diversas vezes por departamentos apenas para ciência e providências; em muitas ocasiões apenas para atestar o 'de acordo' e encaminhar a outro departamento. Essas etapas, costumeiramente, represam os documentos por vários dias e, em alguns casos, meses, causando gargalos e atrasos.

Exemplo disso ocorreu no processo 25000.126500/2007-86, do PREGÃO 213/2007. Dentro do fluxo do processo padrão, depois que sai da SAS para a SCTIE, é encaminhado para a CGRL. Dentro desta unidade técnica, o processo é encaminhado para a COMEC. No entanto, por engano, ele foi encaminhado para a COPEF. Isso ocorreu em 17/08/2007. Somente em 21/09/2007, mais de um mês depois, o erro é percebido e o processo é encaminhado à CGRL. A COMEC, por sua vez, também levou mais de um mês para dar andamento ao processo, solicitando, em 23/10/2007, justamente à COPEF, informação sobre disponibilidade orçamentária.

Esse foi um caso extremo: mais de 2 meses para ser enviada uma consulta entre duas coordenações dentro da mesma Coordenação-Geral. Porém, ao analisarem-se os processos de compra de hemoderivados do MS, identificam-se inúmeros casos em que o simples trânsito do processo entre um departamento e outro leva uma semana, duas ou até mais para a expedição de um "de acordo" ou encaminhamento para providências – tarefas simples que poderiam ser realizadas em prazo exíguo. Deve-se chamar atenção para o fato de que não existe um prazo fixado para cada etapa do processo, ou seja, o período máximo que ele pode permanecer em cada unidade.

Voltando ao processo em comento, seu início aconteceu em 26/07/2007. O Pregão finalmente ocorreu em 28/12/2007, cinco meses depois, e foi fracassado. Devido à lentidão do processo, o prazo de entrega, que seria de 90/120/150 dias a partir da celebração do contrato, teve que ser alterado para 60/90/120 dias. Quando finalmente aconteceu a licitação, uma das participantes, a empresa Baxter foi desclassificada por não ter condições de se comprometer a entregar os medicamentos no prazo exigido no edital. A outra participante, a empresa Octapharma, ofereceu proposta muito acima do preço de referência, também sendo desclassificada.

A lentidão excessiva, como se demonstrou, faz com que o cenário mude ao longo do processo. A data de previsão de realização da licitação tem de ser adiada; os estoques mínguem; a necessidade de fatores de coagulação se torna imperiosa. Com isso, alterações no cronograma previsto inicialmente se fazem necessárias, sendo reduzido o prazo de entrega dos medicamentos. Essas alterações, por vezes, acabam por inviabilizar a oferta de lances nas condições requeridas no edital, levando o certame ao fracasso, como visto no exemplo.

Além disso, em diversas ocasiões, a Coordenação de Sangue, área técnica envolvida na aquisição, solicita alguma correção no documento que especifica tecnicamente o produto, denominado Termo de Referência. Nesses casos, o processo retorna ao início do ciclo, devendo tramitar por todas as instâncias novamente.

Todo o trâmite processual, desde a solicitação de aquisição do produto até a publicação do edital, dura, em média, 4 a 5 meses. Houve casos em que levou 2 meses e outros em que durou mais de 9 meses. O prazo para assinatura do contrato é bastante variável, mas, na maioria das vezes, também se caracteriza pela lentidão, atrasando o cronograma de entrega e a previsão de estoque efetuado pela unidade técnica. Como demonstrado anteriormente, as conseqüências são graves, na medida em que o MS e os hemocentros são forçados a racionar a distribuição de fatores.

Outro problema sério verificado é a demora na reação quando algum problema é verificado na minuta do edital ou quando uma licitação se frustra. Algumas alterações técnicas a respeito das especificações do produto, que poderiam ser feitas rapidamente, sem necessidade de novo controle por parte de diversas unidades, já que em nada alteram os fundamentos do processo, acabam por fazê-lo tramitar novamente por todas ou diversas instâncias, gerando considerável atraso.

Já no caso da licitação ser frustrada, não haveria necessidade de se iniciar novo processo, do princípio. Depois de verificado o motivo do insucesso, poderia ser aproveitado o mesmo processo, já

devidamente motivado, com disponibilidade orçamentária garantida, especificações técnicas definidas, etc. A simples alteração dos pontos críticos que inviabilizaram as propostas e publicação de novo edital seriam incomparavelmente mais céleres do que o encerramento do processo e abertura de um novo.

Mais um problema observado foi que os processos não parecem ter sido elaborados a partir de um modelo padronizado, que contenha todas as informações e documentos necessários e detalhes legais a serem seguidos, o qual já tenha sido acordado, testado e aprovado por todas as unidades envolvidas. A rotina não é o prosseguimento normal do processo por suas fases estabelecidas, mas a ausência de algum documento, justificativa, motivação, especificação, etc., gerando retorno a etapas anteriores, retrabalho, lentidão.

Há, ainda, etapas que parecem puramente desnecessárias, como, por exemplo a pesquisa de preços, que é feita pela CGAFE, posteriormente complementada pela COMEC e finalmente aprovada pela SAA, a qual confirma o preço de referência. Ora, se a SAA tem a responsabilidade por tal aprovação, por que a pesquisa de preços e sugestão de preço de referência já não parte da CGSH, que é quem administra a Ação, tem conhecimento das necessidades de fatores plasmáticos e do orçamento disponível?

Percebe-se, portanto, que diversos aspectos contribuem para a lentidão do processo, como: excesso de unidades envolvidas; etapas desnecessárias; ausência de uma unidade responsável pelo bom andamento do processo; retorno desnecessário a diversos departamentos quando de pequenas alterações; ausência de prazo máximo para cada etapa; demora na reação quando da identificação de problemas; falta de um modelo padronizado a ser seguido, a fim de evitar erros; exigência de análise e providências de unidades que poderiam apenas ser informadas, causando retenção do processo à espera de sua manifestação; prática de iniciar novos processos quando outro é frustrado, em vez de corrigir os problemas identificados e publicar novo edital com rapidez.

Ante o exposto, considerando que o atual processo de compras de hemoderivados do Ministério da Saúde vai de encontro ao princípio da eficiência e tem se mostrado um impeditivo para que o MS garanta o acesso a hemoderivados aos pacientes portadores de coagulopatias, como estipula a lei, afrontando o princípio da continuidade administrativa e colocando em risco a saúde desses pacientes, cumpre determinar à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde que promova reestruturação do processo de compras de hemoderivados, apresentando ao Tribunal de Contas da União, em 180 dias, nova sistemática a ser adotada, no sentido de conferir a celeridade e regularidade necessárias ao alcance dos objetivos da Ação, buscando solucionar os seguintes entraves: excesso de unidades envolvidas; etapas desnecessárias; ausência de uma unidade responsável pelo bom andamento do processo; retorno desnecessário a diversos departamentos quando de pequenas alterações; ausência de prazo máximo para cada etapa; demora na reação quando da identificação de problemas; falta de modelo padronizado a ser seguido, a fim de evitar erros; exigência de análise e providências de unidades que poderiam apenas ser informadas; prática de iniciar novos processos de compra quando outro é frustrado, em vez de corrigir os problemas identificados e publicar novo edital rapidamente.

Planejamento das Compras

Este capítulo analisa o planejamento das compras dos fatores de coagulação realizado pelo MS e tem como objetivo demonstrar a sua inadequação. Primeiro porque não há um documento que oficialize o planejamento de longo prazo, que demonstre as datas em devem ser realizadas as etapas da compra. Segundo, porque os processos são iniciados muito tardiamente, o que compromete a segurança do abastecimento.

O uso de fatores de coagulação por um paciente não é absolutamente regular. Há altos e baixos que ocorrem em função do acaso. Por um lado, acidentes, cirurgias e outros acontecimentos podem levar a consumo de quantidade extra de fatores. Por outro, há períodos em que o paciente não passa por intercorrências e seu consumo cai. No entanto, como são muitos pacientes cadastrados, coletivamente existe uma previsão de consumo relativamente estável. Além disso, para que os

pacientes possam viver com razoável qualidade de vida, necessitam continuamente de fatores de coagulação. Ou seja, salvo algumas flutuações acima ou abaixo da média, pode-se dizer que há relativa previsibilidade da demanda por fatores plasmáticos.

Com isso, a CGSH tem total condição de prever a quantidade anual necessária de medicamentos, bem como a média mensal, com base no número de pacientes cadastrados e o nível de atendimento definido para a Ação.

No entanto, é evidente que o consumo mensal não será exatamente igual à média. Por isso, é necessária uma margem de segurança para enfrentar picos de consumo sem pôr em risco a saúde dos pacientes. Além disso, um crescimento anual pode ser previsto, considerando-se o crescimento vegetativo da população, a melhora no diagnóstico de novos casos e o aumento da expectativa de vida dos pacientes (fruto do tratamento introduzido pela ação).

Essas considerações demonstram que a quantidade de fatores de coagulação a ser distribuída aos pacientes anualmente é plenamente passível de ser prevista. Com efeito, a CGSH faz uma previsão, como se pode ver na memória de cálculo enviada pela CGSH ao Ministério da Saúde para solicitação orçamentária (documento anexado à fl. 242 do processo).

Se o consumo é conhecido (ou estimado), não há dificuldade em se preverem as necessidades de recebimento dos produtos ao longo do tempo. Há de se ter cuidado com o dimensionamento dos lotes de entrega, para que isso não represente fator restritivo de competição e um obstáculo ao sucesso das licitações. O tamanho dos lotes deve ser definido em função da capacidade de fornecimento das empresas. Daí a importância de um diálogo com os fornecedores, respeitadas as oportunidades iguais e realizado dentro dos padrões da ética no Serviço Público. A periodicidade de entrega deverá ser estabelecida em função do tamanho dos lotes.

Depois de elaborado um cronograma de necessidades de recebimento, o planejamento dos processos de compra deve levar em conta o prazo necessário a cada etapa entre o início do processo de compra e o recebimento dos medicamentos. Partindo da data projetada para a entrega, soma-se o prazo estabelecido para todas as etapas e tem-se a data de início.

O prazo de entrega estipulado no edital deve ser suficiente para que o maior número possível de empresas seja capaz de atender, ampliando a competição da licitação. Como foi analisado no capítulo 6, esse prazo deveria ser de pelo menos 120 dias.

Em seguida, é necessário ter em mente o tempo que o processo de compra costuma levar entre seu início, a licitação e a assinatura do contrato. A média verificada foi de 4 a 5 meses. É aconselhável, ainda, prever uma margem de segurança, pois há grande variação da duração dos processos. Dentre os analisados, observou-se prazos entre 2 e mais de 9 meses. Com isso, somando-se 4 meses de prazo de entrega, mais 5 meses para o trâmite do processo de compra, tem-se como data limite de início dos processos 9 meses antes da necessidade de entrega. Acrescentando-se uma margem de segurança, é recomendável que os processos sejam iniciados com antecedência de em torno de 11 meses.

A Tabela 11 ilustra o procedimento em comento para o planejamento das compras, partindo da necessidade de recebimento e retroagindo, de acordo com os prazos necessários a todas as etapas, à data de início do processo.

Exemplo de cronograma do processo de compra de fator de coagulação.												
Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
											Necessidade de entrega	
								Prazo de entrega recomendado (4 meses)				
							Licitação Contrato					
		Prazo médio de tramitação (4 a 5 meses)										
	Margem de segurança											
Início do processo												

É importante mencionar um aspecto positivo: a validade dos medicamentos em questão é longa (entre 24 e 36 meses). Isso facilita o planejamento, pois não há risco de deterioração antes do consumo. Além disso, o nível de atendimento oferecido hoje pelo MS está muito longe da quantidade ideal de fatores por paciente. Assim, hoje, no Brasil, existe largamente mais demanda por fatores do que a quantidade distribuída pelo Ministério. Todo e qualquer fator dispensado será bem empregado na melhoria da saúde dos pacientes.

Falta de planejamento operacional das compras e antecipação

A equipe de auditoria observou que tem sido efetuado o planejamento anual das necessidades de fatores de coagulação, porém sem reflexo em um efetivo planejamento operacional das compras. O que se observa é que os processos de compra são iniciados tardiamente, sem levar em conta o prazo do trâmite processual, o tempo necessário entre a licitação, o contrato e as entregas, margem de segurança para contornar possíveis contratempos, o nível atual de estoque e a projeção de consumo.

Uma vez que os processos não são iniciados com a devida antecedência, os estoques de medicamentos chegam a níveis muito baixos antes de acontecer a licitação, o que faz com que os prazos de entrega sejam frequentemente reduzidos. Além disso, como as necessidades são prementes, os lotes acabam sendo muito grandes. Como já comentado, isso contribui para o fracasso da licitação. Já que geralmente não há estoque de segurança nem margem de tempo suficiente para reação, o Ministério se vê, na maior parte do tempo, com estoque em níveis críticos. Ao final de março de 2009, por exemplo, o estoque estava em pouco mais de 1 milhão UI, ou seja, pouco mais de 5% do consumo mensal.

Um exemplo da falta de antecipação do Ministério para o início dos processos pôde ser observado recentemente. Os últimos pregões realizados, em abril de 2009, previam entregas entre 90 e 210 dias. Esperava-se que estes gerassem contratos assinados no começo de maio de 2009. Se mantida essa previsão, as entregas seriam suficientes para suprir o consumo até fevereiro de 2010. Para que um novo contrato gerasse entregas a partir de fevereiro, suprimindo o consumo a partir de março, deveria ser assinado em outubro de 2009 – considerando-se 120 dias para primeira entrega. Contando com mais 5 meses para trâmite processual, o novo processo de compra deveria ter sido iniciado em maio de 2009 – logo após as últimas licitações. Isso sem contar com margem de segurança para eventuais contratempos. Idealmente, o trâmite deveria ter sido iniciado bom tempo antes das últimas licitações. No entanto, até o final de junho de 2009, não há notícia de que novo processo de compra tenha sido iniciado.

A atual situação permite afirmar que o prazo para realização da próxima licitação já está curto. Dessa forma, existe o risco de que, mais uma vez, a falta de antecipação comprometa o sucesso da licitação e, conseqüentemente, a regularidade na distribuição dos medicamentos.

Como visto anteriormente, interrupções ou reduções da administração de fatores plasmáticos trazem sérias conseqüências à saúde dos pacientes portadores de coagulopatias. Dessa forma, a preocupação primordial por trás do planejamento da CGSH deve ser conseguir realizar as compras

em quantidade e prazos adequados para que os estoques não cheguem a níveis emergenciais, evitando, assim, as restrições no abastecimento.

Deste modo, no intuito de conferir segurança e regularidade ao abastecimento de fatores de coagulação para os pacientes portadores de coagulopatias, cabe recomendar à Secretaria de Atenção a Saúde que adote planejamento operacional de suas compras, prevendo início de providências com antecedência suficiente para o trâmite processual, licitações, assinatura dos contratos, prazos de entrega adequados e margem de segurança.

Importância do estoque de segurança

No Acórdão n.º 975/2009-Plenário, em resposta à consulta da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, uma das soluções apontadas para o problema do abastecimento dos fatores de coagulação foi a formação de um estoque de segurança:

9.1.1.4. para a solução da oferta insuficiente de hemoderivados, além do aprimoramento do planejamento das compras, devem ser consideradas ainda a implementação de um estoque regulador de hemoderivados, a implantação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, e a possibilidade de aquisição e/ou desenvolvimento da produção do fator VIII recombinante, obtido por engenharia genética;

Faz-se necessário ressaltar a importância de tal estoque para uma ação com as particularidades que apresenta a Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas. Em primeiro lugar, o consumo de fatores apresenta oscilações naturais. Assim, pode acontecer de durante alguns meses o consumo ser mais elevado. O MS deve estar preparado para que isso não leve à necessidade de restrições ou falta de medicamentos. Além disso, o mercado de fatores apresenta peculiaridades que dificultam as compras, como a complexidade e demora do processo de fabricação, a necessidade de captação de plasma humano, o fato da oferta mundial ser restrita e de haver poucos fornecedores, entre o outras. Agravando a situação, tem-se a ineficiência e excesso de burocracia observadas no processo de compra, que constantemente levam à frustração das licitações e consequente atraso no cronograma de recebimentos.

Todos esses aspectos tornam fundamental a existência de um estoque de segurança, que servirá para acomodar tanto as oscilações de consumo quanto os atrasos na obtenção de medicamentos.

A CGSH já prevê, no cálculo das necessidades anuais de cada produto oferecido pela Ação, a formação de estoque regulador. Porém, ultimamente, as compras não têm sido suficientes nem para o atendimento preconizado pelo programa, quanto menos para esse fim. Enquanto não for estabelecida certa regularidade de fornecimento, difícil será a obtenção e manutenção do estoque regulador. Mas esta é uma meta essencial a ser seguida.

No momento, a meta da CGSH é de formar um estoque de segurança de 2 meses¹⁴. Porém, à luz do que vem ocorrendo nos últimos anos, com problemas frequentes nas licitações e diversos períodos de restrição de distribuição, dois meses podem não ser suficientes, apesar de representarem um avanço significativo, uma vez que o estoque dificilmente tem superado o quantitativo necessário para um mês de consumo. Para dispor o MS de tempo suficiente à aquisição de fatores, de forma segura, em eventual situação de emergência, seriam necessários 120 dias, tempo recomendado entre uma licitação e a primeira entrega.

Cabe recomendar à Secretaria de Atenção a Saúde que adote medidas no sentido de formar um estoque de segurança compatível com os prazos de entrega na menor brevidade possível.

Análise dos comentários dos gestores

Nos termos do item 6.5 do Capítulo VI do Manual de Auditoria de Natureza Operacional, aprovado pela Portaria TCU n.º 144/2000, a versão preliminar do relatório de auditoria operacional

¹⁴ Nota Técnica da CGSH de 15/06/2009 encaminhada a pedido da equipe de auditoria (fls.219 a 241)

realizada na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas (fls. 253 a 285) foi remetido à Secretaria de Atenção à Saúde, por meio do Ofício Seprog n.º 93/2009, de 10/08/2009 (fl. 287), com a finalidade de se obter os comentários pertinentes sobre as questões analisadas por este Tribunal.

Por meio do Ofício GS/N.º 1.682 (fls. , da Secretaria de Atenção à Saúde, que encaminhou o Parecer Técnico CGSH/DAE/SAS n.º 001, da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), tecendo pronunciamentos a respeito do relatório de auditoria.

No documento, o gestor enfatizou que a CGSH vem implantando várias ações que visam seu melhor desempenho e transparência das atividades desenvolvidas, mas reconhece que estes avanços ainda não seriam suficientes para solucionar as questões relacionadas à aquisição de hemoderivados. A coordenação estaria trabalhando para aumentar as metas da ação, mas ainda não ocorreram alterações no PPA, que inclusive, traz metas imprecisas e de consumo per capita muito abaixo do tratamento conferido por países desenvolvidos a pacientes portadores de coagulopatias.

Em relação às crises recorrentes no abastecimento dos medicamentos, o gestor reforça que estas seriam consequência ora do insucesso dos processos, ora da morosidade para sua aquisição. De fato, estes fatores não se encontram sob o controle da CGSH, uma vez que o processo para aquisição dos fatores de coagulação percorre diversas secretarias do Ministério da Saúde. Por isso mesmo que está sendo determinado à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que promova reestruturação do processo de compras de hemoderivados, apresentando ao TCU nova sistemática a ser adotada, no sentido de conferir a celeridade e regularidade necessárias ao alcance dos objetivos da Ação.

O gestor enfatiza que, apesar das crises de abastecimento, nenhum paciente apresentando quadro clínico grave deixou de receber tratamento com hemoderivados. Contudo, isso não ameniza a gravidade da crise de abastecimento em 2008, uma vez que foi apontado na pesquisa com os hemocentros que os estoques de fatores de coagulação em alguns estados chegaram a níveis em que não seria possível atender até mesmo os casos de urgência. Portanto, caso algum paciente em estado grave tivesse procurado os hemocentros nestes momentos, não haveria como atendê-lo.

Em relação à possibilidade de assinar contratos para aquisição de fatores de coagulação com duração superior ao exercício, a CGSH afirma que recebe tal informação com entusiasmo, uma vez que isto possibilitaria 'a aquisição de hemoderivados de forma estratégica, permitindo uma melhor regularidade na distribuição e consumo de hemoderivados'.

Conclusão

A presente auditoria avaliou a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas com o objetivo de identificar os motivos que têm levado a seguidas crises no abastecimento dos fatores de coagulação.

Ficou demonstrado que em 2008 houve um grave desabastecimento, que, além de gerar riscos à vida dos pacientes, uma vez que não havia estoques suficientes nem para atender casos de urgência, trouxe prejuízos a sua saúde e qualidade de vida em virtude na redução do tratamento durante alguns meses do ano.

Apesar de a meta do PPA para 2008 ter sido cumprida, o grande problema ocorreu na regularidade do tratamento. Além disso, as metas da ação são pouco ambiciosas, pois atingem níveis que garantem apenas a sobrevivência do paciente, mas não são suficientes para promover a independência funcional, muito menos a plena integração deste grupo à sociedade. O Brasil ainda está muito distante dos níveis de tratamento dos países desenvolvidos.

O país é dependente das compras internacionais dos fatores de coagulação, não possuindo alternativas que seriam mais seguras e menos custosas. Ainda são muito incipientes medidas como a contratação do fracionamento do plasma brasileiro no exterior e a industrialização nacional, que deve ocorrer com a entrada em funcionamento da Hemobrás. Para reduzir a dependência do mercado externo o país deve intensificar estas medidas.

O mercado de fracionamento de plasma é caracterizado pela presença de poucas empresas internacionais com capacidade para atender a demanda dos países que não possuem produção local. Trata-se de um oligopólio com fortes indícios de formação de cartel. Apesar do comportamento anti-concorrencial dificultar as compras, ele não é um fator impeditivo para o bom desempenho da ação. Podem ser realizadas melhorias significativas no processo de compra que diminuiriam a possibilidade de conluio entre os licitantes.

A primeira dessas medidas é a eliminação ou, pelo menos, mitigação das causas que restringem a participação das empresas nas licitações. É preciso que o MS aceite cotações parciais nas licitações, permitindo que as empresas com capacidade produtiva menor possam competir pelo fornecimento. É preciso aumentar o prazo exigido dos fornecedores para a entrega da primeira parcela dos medicamentos, já que os fatores de coagulação não são produtos de pronta entrega e possuem um ciclo de produção complexo. É preciso que os contratos para aquisição dos fatores de coagulação tenham duração mais longa, em torno de dois anos.

Além dessas mudanças, são necessárias melhorias significativas no planejamento das compras e no fluxo dos processos licitatórios. Estes são iniciados muito tardiamente, sem a antecedência necessária para que não haja riscos de as entregas não ocorrerem nos momentos em que o MS precisa dos medicamentos. Já o processo de elaboração da licitação é lento e burocrático, sem uma regularidade, chegando a demorar em média entre quatro e cinco meses para a realização do certame, com casos entre dois e nove meses.

Pode-se concluir deste trabalho de auditoria que o Estado não está cumprindo seu dever de garantir o acesso aos hemoderivados para os pacientes portadores de coagulopatias, mas são possíveis melhorias significativas com medidas que podem ser adotadas pelos gestores públicos.

Proposta de encaminhamento

Diante do exposto, e visando contribuir para aperfeiçoar a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, submete-se este relatório à consideração superior, com as propostas que se seguem:

I) Determinar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, e Art. 4º, inciso X, do Decreto 3.990 de 30 de outubro de 2001, que promova reestruturação do processo de compras de hemoderivados, apresentando ao Tribunal de Contas da União, em 180 dias, nova sistemática a ser adotada, no sentido de conferir a celeridade e regularidade necessárias ao alcance dos objetivos da Ação, buscando solucionar os seguintes entraves: excesso de unidades envolvidas; etapas desnecessárias; ausência de uma unidade responsável pelo bom andamento do processo; retorno desnecessário a diversos departamentos quando de pequenas alterações; ausência de prazo máximo para cada etapa; demora na reação quando da identificação de problemas; falta de modelo padronizado a ser seguido, a fim de evitar erros; exigência de análise e providências de unidades que poderiam apenas ser informadas.

II) Recomendar à Secretaria de Atenção a Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, a adoção das seguintes medidas:

a) Permita cotação de quantidade inferior à demandada na licitação, inclusive com a possibilidade de adjudicação de duas propostas com valores distintos.

b) Adote prazos maiores para a entrega do primeiro lote nas compras de hemoderivados, preferencialmente de no mínimo 120 dias.

c) Elabore um estudo para verificar se as diferenças entre os medicamentos dos fornecedores de concentrado de fator de coagulação resultam em repercussões significativas sobre sua qualidade, produtividade, rendimento e durabilidade concretamente mensuráveis, com vistas a subsidiar uma análise da conveniência da utilização da licitação do tipo 'técnica e preço'.

d) *Adote medidas no sentido de formar um estoque de segurança compatível com os prazos de entrega na menor brevidade possível.*

e) *Adote planejamento operacional de suas compras, prevendo início de providências com antecedência suficiente para o trâmite processual, licitações, assinatura dos contratos, prazos de entrega adequados e margem de segurança.*

III) *Admitir, em caráter excepcional, com base numa interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua.*

IV) *Determinar à Secretaria de Atenção à Saúde, com fulcro no art. 250, II, do RI/TCU, que remeta ao Tribunal, no prazo de 90 dias, plano de ação contendo o cronograma de adoção das medidas necessárias à implementação das recomendações prolatadas pelo Tribunal, com o nome dos responsáveis pela implementação dessas medidas;*

V) *Encaminhar cópia deste relatório para a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, para que os novos indícios de formação de cartel no setor de fracionamento de plasma sejam apurados junto ao processo 08012.003321/2004-71, e cientificar também o Conselho Administrativo de Defesa da Ordem Econômica (CADE) e o Ministério Público Federal (MPF).*

VI) *Encaminhar cópia do relatório com o respectivo voto e Acórdão para o Ministério da Saúde, para a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados e para a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, em complemento à resposta à consulta formulada por esta Comissão, conforme Acórdão n.º 975/2009-Plenário.*

VII) *Encaminhar cópia do relatório com o respectivo voto e Acórdão à 4ª Secretaria de Controle Externo para que programe o acompanhamento das próximas licitações para compra de fatores de coagulação.*

VIII) *Encaminhar os autos para a Seprog para que programe a realização do monitoramento do Acórdão que vier a ser proferido nos autos.*

IX) *Arquivar os autos na Seprog.”*

3. Os dirigentes da Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo - Seprog manifestaram-se em concordância com os encaminhamentos sugeridos (fl. 366).

É o Relatório.

VOTO

Aprecia-se, nesta oportunidade, Auditoria de Natureza Operacional realizada na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, gerenciada pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH, vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

2. As seguintes questões foram examinadas:

a) qual a real gravidade da crise de abastecimento de concentrados de fatores de coagulação ocorrida em 2008;

b) em que medida as características do mercado internacional de fracionamento do plasma são um obstáculo ao bom desempenho da ação;

c) se os recursos orçamentários são suficientes para a garantia do acesso aos hemoderivados;

d) se o planejamento das compras é adequado e se ele é colocado em prática;

e) se o processo de compra é tempestivo;

f) se o modelo licitatório utilizado é adequado frente às peculiaridades destes produtos.

3. Antes de tratar dos resultados do trabalho, gostaria de aproveitar a oportunidade para alguns comentários e pequena digressão sobre as características da hemofilia e os medicamentos usados no seu controle.

4. A meu ver, o tema possui forte apelo social, cuja relevância impõe exame acurado das causas e conseqüências das crises de abastecimento dos hemoderivados no Brasil. Cabe a esta Corte, neste momento, não só identificar e conhecer todo o processo que regula a compra, aplicação e distribuição de tais substâncias, como, também, recomendar soluções factíveis e permanentes para questão tão sensível, qual seja, a oferta insuficiente de hemoderivados adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, e que atinge diretamente cerca de doze mil pessoas em todo o País.

5. Nos últimos anos, o Brasil tem se deparado com a frequente interrupção no abastecimento dos fatores de coagulação, que se alternam na sua escassez. Em diversos momentos, identificou-se a falta do Fator VIII, Fator IX e, ainda, outros produtos usados na manutenção da saúde dos hemofílicos. Em 2008, o País se viu a frente de grave crise, desencadeada pela redução, em níveis perigosos, do Fator VIII, usado por cerca de 80% dos hemofílicos.

6. A hemofilia é desordem sanguínea hereditária e congênita, que se caracteriza por distúrbio dos fatores de coagulação do sangue. Com a ausência de tais fatores, ou seu mau funcionamento, hemorragias podem surgir em qualquer lugar do organismo.

7. Fiquei sensibilizado com o quadro que me foi apresentado, visto que a ausência do fator de reposição provoca sangramentos que podem se prolongar levando à anemia e, em casos mais graves, à morte. A situação é delicada, como se observa de excerto do Relatório de Auditoria, aqui transcrito:

“Sangramentos em articulações ou músculos são recorrentes. Tipicamente, um indivíduo acometido de hemofilia A grave sangra trinta e cinco vezes ao ano. Alguns indivíduos, e usualmente aqueles com hemofilia B, sangram menos frequentemente. Alguns sangram diariamente; a frequência de sangramentos é maior em tecidos ou articulações já danificados por hemorragias não controladas.

Dor aguda é um dos resultados imediatos de sangramentos internos não tratados. O melhor método de controlar a dor é tratar o sangramento. Sangramentos repetidos em uma mesma articulação por fim resultam na destruição dos tecidos normais e no desenvolvimento de uma artrite crônica, dolorosa e incapacitante. Esse tipo de artrite é irreversível e a falta de funcionalidade ou dor pode ser aliviada por cirurgia reconstrutiva de grande porte.”

8. O tratamento de pacientes com hemofilia e de pacientes com outras deficiências de fatores de coagulação baseia-se na terapia de reposição. Esse tratamento, contudo, não é único e pode ocorrer de formas distintas. A mais usual é por demanda, iniciada tão logo ocorra evento hemorrágico. Ela pode ser realizada em centros especializados ou na residência do hemofílico. O tratamento na residência é atendido pelo programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU, que procura distribuir doses por paciente. Essas devem ser armazenadas em sua residência e usadas tão logo ocorra um evento hemorrágico. Todavia, em razão das crises de abastecimento e da falta de regularidade na distribuição dos medicamentos, constatou-se uma série de interrupções no seu fornecimento.

9. As outras formas de tratamento são profiláticas, com atuação preventiva. São, portanto, o cenário ideal. Infelizmente, no Brasil, ainda não houve a implantação desse modelo de atendimento, por ser bem mais dispendioso. *“A profilaxia pode ser primária ou secundária. Na primária, é realizado um tratamento regular, iniciado nos primeiros anos de vida do paciente, para prevenir os sangramentos. Já a secundária é um tratamento regular realizado com o objetivo de interromper o ciclo de sangramento em uma articulação crônica.”*

10. O Governo, por meio do Ministério da Saúde, tem realizado diversos procedimentos licitatórios para manter o fornecimento de fatores de coagulação em níveis aceitáveis, mas, apenas para o tratamento por demanda e sem conseguir os resultados esperados. A atual meta, a meu ver, é pouco ambiciosa e objetiva, pois visa, apenas, a sobrevivência do paciente. Se se adotasse a profilaxia primária contínua, ao contrário, obter-se-ia a plena integração do indivíduo à sociedade. Infelizmente, esse tipo de tratamento é bem mais oneroso e eleva em cerca de três vezes o consumo do medicamento. O Ministério da Saúde, atualmente, tem lutado apenas para manter o fornecimento contínuo dos fatores de reposição, sem qualquer perspectiva de mudança do atual cenário.

12. Hoje, a meta da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH é aumentar o consumo para cerca de 274 milhões de UI – Unidade Internacional de concentrado de fator de coagulação –, sem considerar o estoque regulador e o atendimento domiciliar. Ocorre que, ao contrário do incremento das metas atuais, o que se tem presenciado são níveis críticos de estoque em um passado recente, o que obrigou o MS e os hemocentros a adotarem medidas extremas de contingência.

13. Esta Corte, no presente trabalho, analisou sete licitações para compra de FVIII, ocorridas no período de 2006 a 2009, dos quais três fracassaram. Os motivos foram muito bem identificados pela equipe de auditoria. Em resumo, eles podem ser assim colocados:

a) mercado internacional composto por um número pequeno de empresas fornecedoras – nos sete certames analisados, só quatro empresas ofertaram propostas, sendo que uma delas participou, apenas, da última licitação ocorrida em 2009, sendo que em três pregões somente duas empresas apresentaram propostas;

b) alto quantitativo de fator de coagulação exigido por fornecedor, o que limita, ainda mais, a participação das empresas e concentra as compras em uma única empresa;

c) prazo exíguo para que o fornecedor entregasse o primeiro lote de medicamentos contratados. (esse prazo variou de 30 a 90 dias, mostrando-se insuficiente à obtenção de melhores condições de negociação);

d) critério utilizado – menor preço –, para julgamento das propostas, apesar de os produtos de fornecedores distintos apresentarem diferenças, o que recomenda a utilização do tipo de licitação “técnica e preço”;

e) dificuldade para seguir os ditames da Lei n.º 8.666/93 no que diz respeito à duração dos contratos, em razão da limitação relativa à vigência dos créditos orçamentários;

f) processo de compra burocrático e longo;

g) inadequação do planejamento das compras e iniciação de processos muito tardiamente e sem planejamento de longo prazo, comprometendo a segurança do abastecimento;

h) ausência de formação de estoque de segurança, que serviria para acomodar as oscilações de consumo e os eventuais atrasos na obtenção de fatores de coagulação.

14. Quanto à identificação do pequeno número de empresas fornecedoras, que possuem capacidade suficiente para atender a demanda do País (item “a”), concordo que essa realidade inibe a concorrência, impede o bom desempenho da ação e permite a formação de cartel.

15. Assim, desde já comungo da proposta da Seprog no sentido de se encaminhar cópia deste relatório para a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, para que os novos indícios de formação de cartel no setor de fracionamento de plasma sejam apurados junto ao processo 08012.003321/2004-71, cientificando-se, ainda, o Conselho Administrativo de Defesa da Ordem Econômica (CADE) e o Ministério Público Federal (MPF).

16. Sobre as demais propostas decorrentes do exame promovido pela equipe de auditoria, passarei a discorrer ainda neste Voto. Contudo, acredito pertinente apresentar, em seguida, ainda como subsídio para o encaminhamento que será dado, alguns trabalhos realizados pelo Tribunal sobre o tema.

II

17. Conforme consta do Relatório que antecede este Voto, o Tribunal já atuou em outras oportunidades em assuntos ligados à aquisição de hemoderivados. Gostaria de promover comentários sobre algumas deliberações desta Corte. Faço isso por que, em muitos aspectos, os motivos que desencadearam a falta, ou o baixo estoque de hemoderivados, já vêm sendo apontados pelo Tribunal há algum tempo. Em sua maioria, as razões expostas nessas oportunidades ora se repetem.

18. Em um primeiro momento, o TC 005.110/2003-0 tratou de representação interposta pelo MP/TCU sobre irregularidades cometidas no âmbito das Concorrências Internacionais n.ºs 11/2002, 12/2002, 13/2002 e 14/2002, procedidas pelo Ministério da Saúde objetivando a aquisição de hemoderivados.

19. Após apreciá-la, o Tribunal determinou, por meio do Acórdão 1771/2003 – Plenário, a anulação de duas concorrências. Um dos aspectos que desencadeou a representação do Ministério Público foi o aumento, nos citados certames, do percentual mínimo de participação de cada empresa permitido para a admissão de uma proposta parcial. Com o aumento desse percentual de 30% para 50% ficou caracterizada a redução de competitividade.

20. Ademais, a contratação de mais de um licitante pode proteger os hemofílicos contra eventuais problemas de fornecimento, uma vez que outra empresa vencedora pode assumir o abastecimento, numa eventual falta do produto.

21. Por sua vez, o TC 012.762/2003-9 tratou de auditoria na Coordenação de Recursos Logísticos do Ministério da Saúde – CGRL/MS, que teve como objetivo verificar as licitações destinadas à aquisição de medicamentos hemoderivados nos exercícios de 1998 a 2003.

22. Foram examinadas as licitações que envolveram as aquisições dos fatores VIII e IX de coagulação e de outros medicamentos necessários ao tratamento da hemofilia. Analisou-se, mais uma vez, a exigência de oferta parcial mínima e conseqüente limitação à concorrência e, entre outros aspectos, indícios de formação de cartel. Em decorrência, foram realizadas determinações ao Ministério da Saúde (Acórdão 215/2004 – Primeira Câmara – Relação de 17/2/2004).

23. Além da auditoria acima, o Tribunal realizou, em 2007, extensa auditoria de natureza operacional na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, envolvendo o exame dos mais importantes aspectos do tratamento das coagulopatias no País, tais como: distribuição dos medicamentos, risco de desabastecimento, diagnóstico da doença, acesso dos pacientes ao tratamento e sistema cadastral.

Foi, sem dúvida, um trabalho precursor, um marco sobre o tema, que contribuiu para que esta Corte adquirisse os conhecimentos necessários para que o presente trabalho pudesse ser concluído com a qualidade e aprofundamento que hoje tenho a satisfação de relatar.

24. O Acórdão 2236/2007 – Plenário apresentou, portanto, diversas recomendações à Secretaria de Atenção à Saúde. Entre elas, destaco as medidas sugeridas para o aprimoramento do Programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU, em especial na definição de condutas no caso de restrição temporária de estoque, assim como medidas visando melhor articulação entre os hemocentros estaduais.

25. Houve, ainda, o trabalho decorrente de consulta formulada pelo Presidente da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal sobre questões relativas aos procedimentos licitatórios para a aquisição de hemoderivados.

26. Nessa recente decisão (Acórdão 975/2009 – Plenário), o Tribunal firmou alguns posicionamentos a serem seguidos nas aquisições de hemoderivados. Tais entendimentos, em sua maioria, estão sendo confirmados no presente trabalho. A seguir relato algumas alternativas, ali propostas, para que seja suprida, a bom tempo, a demanda nacional por fatores de coagulação.

27. Foram recomendados: um melhor planejamento das compras; evitar a concentração das compras em um único fornecedor; a adoção de um conjunto de vencedores de uma só licitação; a implementação de um estoque regulador de hemoderivados; a implantação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás e a possibilidade de aquisição e/ou desenvolvimento da produção do fator VIII recombinante, obtido por engenharia genética.

28. Feitos esses pequenos comentários sobre alguns dos trabalhos já realizados sobre o tema, conclui-se que boa parte do diagnóstico dos problemas já foi identificada no passado recente por esta Corte. Todavia, apesar do cenário devidamente delimitado, a carência de acesso aos medicamentos em níveis satisfatórios ainda persiste. No atual trabalho, uma nova solução foi apresentada pela equipe de auditoria, consubstanciada na possibilidade de se considerar, em caráter excepcional, as contratações para a aquisição de fatores de coagulação como serviços de natureza contínua, nos termos do art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93.

III

29. De fato, é com satisfação que vejo a conclusão deste bem elaborado trabalho, em que são apresentadas algumas recomendações para que outras crises, como as aqui identificadas, não venham a ocorrer novamente.

30. Nessa busca por soluções, a equipe de auditoria apresentou propostas, sendo que a mais importante, no meu entender, é, justamente, permitir a aplicação, em caráter excepcional, do inciso II do art. 57 da Lei n.º 8.666/1993. O citado inciso possibilita que, nos casos de prestação de serviços executados de forma contínua, seja viável a celebração de contratos com vigência superior aos respectivos créditos orçamentários.

31. Conforme precedente deste Tribunal, ao qual farei referência adiante, as características necessárias para que um serviço seja considerado contínuo são: essencialidade, execução de forma contínua, de longa duração e possibilidade de que o fracionamento em períodos venha a prejudicar a execução do serviço. Manifesto minha anuência com a equipe de auditoria no sentido de que essas características encontram-se presentes nas contratações para entrega de fatores de coagulação.

32. Não tenho dúvida de que se trata de serviço essencial, pois qualquer interrupção no fornecimento de hemoderivados deixará à própria sorte indivíduos que dependem desses medicamentos para se manterem saudáveis.

33. Ademais, a duração dos contratos por períodos que não ultrapassem o ano civil, dentro, portanto, da vigência dos créditos orçamentários, é, com efeito, uma limitação à atuação do gestor. Ante as peculiaridades que se apresentam, ainda que todo o processo licitatório estivesse concluído em

fevereiro de cada ano, considerando o prazo de 120 dias para a entrega do primeiro lote de medicamentos, toda a demanda anual deveria ser suprida em apenas 7 meses, o que pode ser considerado muito arriscado.

34. É uma situação limite, que realmente coloca em risco os hemofílicos. Solução alternativa, portanto, deve ser adotada. A meu ver, a admissão dessas compras com fundamento no inciso II do multicitado art. 57 é factível, principalmente se levarmos em consideração que as demais características necessárias para se considerar a excepcionalidade também estão presentes neste tipo de aquisição.

35. A Unidade Técnica citou dois precedentes, um deles do Tribunal de Contas do DF – TCDF e outro deste Tribunal. Em que pese não se tratar de compras de hemoderivados, ou outros medicamentos de uso contínuo, nas duas situações restou demonstrado que a adoção de interpretação extensiva à aplicação do inciso II do art. 57 da Lei n.º 8.666/1993 veio permitir que os objetivos institucionais do órgão não fossem comprometidos.

36. Dentro desta Corte, o precedente citado foi o Acórdão 1859/2006 – Plenário – Sigiloso, que tratou de denúncia sobre possíveis irregularidades na gestão da Infraero – Superintendência do Aeroporto Internacional de Florianópolis/SC. Dentre as falhas apontadas, havia a contratação de fornecimento de combustíveis como prestação de serviços de forma contínua, nos termos do inciso II do art. 57 da Lei de Licitações.

37. Acredito que o então Relator, Ministro Marcos Vilaça, foi feliz ao transcrever lição do ilustre Marçal Justem Filho sobre o tema (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 10 ed., São Paulo: Dialética, 2004, PP. 492/493). Atrevo-me a repetir a citação, ante a semelhança da matéria, **in verbis**:

“A identificação dos serviços de natureza contínua não se faz a partir do exame propriamente da atividade desenvolvida pelos particulares, como execução da prestação contratual. A continuidade do serviço retrata, na verdade, a permanência da necessidade pública a ser satisfeita. Ou seja, o dispositivo abrange os serviços destinados a atender necessidades públicas permanentes, cujo entendimento não exaure prestação semelhante no futuro.

Estão abrangidos não apenas os serviços essenciais, mas também compreendidas necessidades públicas permanentes relacionadas com atividades que não são indispensáveis. O que é fundamental é a necessidade pública permanente e contínua a ser satisfeita através de um serviço.”

38. É patente que a solução de continuidade no fornecimento dos fatores de coagulação pode causar enormes prejuízos à saúde de seus dependentes. A adoção da medida sugerida trará, sem dúvida, maior segurança à classe de hemofílicos, além de satisfazer necessidade pública permanente e atender a obrigação constitucional. Portanto, é essencial, nesse momento, que o Tribunal admita que o Ministério da Saúde realize as compras dos medicamentos com base no art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93.

39. Todavia, outras soluções também estão sendo apresentadas ou reiteradas, posto que já colocadas em decisões anteriores. Desde já manifesto minha anuência integral com o que foi proposto. Entre as medidas aventadas pelo corpo técnico está a aceitação das cotações parciais nas licitações, a reestruturação do processo de compras, no sentido de conferir celeridade e regularidade às ações adotadas; a formação de um estoque de segurança; a utilização da licitação tipo “técnica e preço”, desde que viável e, por fim, a adoção de prazos maiores para a entrega do primeiro lote nas compras de hemoderivados, de, no mínimo, 120 dias.

40. Esse conjunto de medidas trará, decerto, melhoras significativas no controle dos níveis dos estoques dos hemoderivados. Não posso também deixar de citar, como medida de suma importância, a efetiva instalação da Empresa Pública de Hemoderivados no Brasil. Infelizmente, apesar de criada em março de 2005, o início de sua operação ainda está longe.

41. A fábrica está sendo construída em Goiana, município da Zona da Mata de Pernambuco, a 63 km de Recife. A previsão é que em 2012 as obras civis e instalações fiquem prontas e apenas em 2014 a

planta industrial inicie seu funcionamento. Se todas as etapas forem executadas a contento, segundo consta no site da Hemobras (www.saude.gov.br/portal/saude/hemobras) a produção nacional garantirá autossuficiência em albumina Protrombínico, fator IX e fator de Von Willerbrand, além de atender a 35% da demanda pelo fator VIII. Até lá, contudo, continuará o País completamente dependente da indústria internacional de fatores de coagulação.

42. Um dos motivos para o atraso na implementação da Hemobrás está relacionado à realização de concorrência internacional para a contratação de empresa especializada para transferência de tecnologia de produção de hemoderivados a partir do fracionamento industrial do plasma sanguíneo.

43. Para tanto, foi lançado o Edital de Concorrência n.º 01/2006, posteriormente revogado pela própria Hemobrás. Esse certame foi objeto de Representação de licitante no âmbito desta Corte. O Tribunal apreciou os fatos em 2007, tendo sido prolatado o Acórdão 479/2007 – Plenário. O então Relator, Ministro Valmir Campelo, em seu Voto, propôs que a licitação em questão passasse a ser monitorada em razão da materialidade dos valores envolvidos.

44. Posso observar que, não apenas o Tribunal, mas toda a sociedade vem acompanhando, com expectativa, a solução definitiva da dependência do País no fornecimento de hemoderivados por empresas internacionais. Essa, como dito, passa pela implantação da fábrica da Hemobrás em Pernambuco. Em recente reportagem, de 3/4/2010, o Jornal Correio Braziliense apresentou matéria intitulada “Obra a Passos de Tartaruga”, em que fica consubstanciada a preocupação com a demora na efetiva conclusão da obra e, também, com o aumento nos gastos, em especial, o decorrente de aditivo firmado com a empresa contratada para a transferência de tecnologia. De acordo com a matéria, *“o contrato (...) firmado entre a Hemobrás e a Fractionnement ET Biotechnologies (LFB) em outubro de 2007 custou R\$ 16 milhões, mas este ano foi fechado um termo aditivo no valor de US\$ 132 milhões.”*

45. Nesse sentido, tendo em vista que o monitoramento determinado pelo Acórdão 479/2007-Plenário limitou-se ao término da concorrência e à celebração do contrato (Acórdão 80/2008 – Plenário), julgo que se deva determinar, em adição às propostas da equipe de auditoria, que a 4ª Secex adote as medidas pertinentes para promover o exame do citado termo aditivo ao contrato de transferência de tecnologia, firmado com o Instituto Francês LBF, atuando a devida representação caso sejam identificadas irregularidades.

46. Dessa forma, vejo como adequados os encaminhamentos sugeridos pela equipe de auditoria e referendados pelos dirigentes da unidade técnica. Creio, contudo, que a determinação proposta à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, para que promova estudos com fins de reestruturar o processo de compras de hemoderivados, deva ser alterada para recomendação, em razão de sua natureza didática e do exercício da função orientadora desta Corte.

Ante o exposto, acompanho o parecer, e VOTO por que seja adotada a deliberação que ora submeto à apreciação deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 14 de abril de 2010.

JOSÉ JORGE
Relator

ACÓRDÃO N.º 766/2010 – TCU – Plenário

1. Processo TC n.º 006.693/2009-3
2. Grupo I, Classe de Assunto V – Auditoria de Natureza Operacional
3. Interessado: Tribunal de Contas da União
4. Unidades: Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde - MS
5. Relator: Ministro José Jorge
6. Representante do Ministério Público: Procurador-Geral Lucas Rocha Furtado (manifestação oral)
7. Unidades Técnicas: Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo – Seprog
8. Advogado constituído nos autos: não há
9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Auditoria de Natureza Operacional, realizada na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, gerenciada pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH, vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. recomendar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, e Art. 4º, inciso X, do Decreto 3.990 de 30 de outubro de 2001, que promova estudos com fins de reestruturar o processo de compras de hemoderivados, apresentando ao Tribunal de Contas da União, caso adotada, a nova sistemática, a qual deverá conferir a celeridade e regularidade necessárias ao alcance dos objetivos da Ação, buscando solucionar os seguintes entraves: excesso de unidades envolvidas; etapas desnecessárias; ausência de uma unidade responsável pelo bom andamento do processo; retorno desnecessário a diversos departamentos quando de pequenas alterações; ausência de prazo máximo para cada etapa; demora na reação quando da identificação de problemas; falta de modelo padronizado a ser seguido, a fim de evitar erros; exigência de análise e providências de unidades que poderiam apenas ser informadas.

9.2. recomendar à Secretaria de Atenção a Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:

9.2.1. permita cotação de quantidade inferior à demandada na licitação, inclusive com a possibilidade de adjudicação de duas propostas com valores distintos;

9.2.2. adote prazos maiores para a entrega do primeiro lote nas compras de hemoderivados, preferencialmente de no mínimo 120(cento e vinte) dias;

9.2.3. elabore estudo para verificar se as diferenças entre os medicamentos dos fornecedores de concentrado de fator de coagulação resultam em repercussões significativas sobre sua qualidade, produtividade, rendimento e durabilidade concretamente mensuráveis, com vistas a subsidiar uma análise da conveniência da utilização da licitação do tipo ‘técnica e preço’;

9.2.4. adote medidas no sentido de formar um estoque de segurança compatível com os prazos de entrega na menor brevidade possível.

9.3. admitir, em caráter excepcional, com base em interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua.

9.4. determinar à Secretaria de Atenção à Saúde, com fulcro no art. 250, II, do RI/TCU, que:

9.4.1. remeta ao Tribunal, no prazo de 90(noventa) dias, plano de ação contendo o cronograma de adoção das medidas necessárias à implementação das recomendações prolatadas pelo Tribunal, com o nome dos responsáveis pela implementação dessas medidas;

9.4.2. adote planejamento operacional de suas compras, prevendo início de providências com antecedência suficiente para o trâmite processual, licitações, assinatura dos contratos, prazos de entrega adequados e margem de segurança.

9.5 determinar à 4ª Secex que adote as medidas pertinentes para promover o exame do termo aditivo ao contrato de transferência de tecnologia, firmado entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS e o Instituto Francês LBF, atuando a devida representação, caso cabível.

9.6. encaminhar cópia desta deliberação, acompanhada do relatório e voto que a fundamentam, bem como o relatório de auditoria da Unidade Técnica, para a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, para que os novos indícios de formação de cartel no setor de fracionamento de plasma sejam apurados junto ao processo 08012.003321/2004-71, e cientificar também o Conselho Administrativo de Defesa da Ordem Econômica (CADE) e o Ministério Público Federal (MPF).

9.7. encaminhar cópia do relatório com o respectivo voto e Acórdão para o Ministério da Saúde, para a Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados e para a Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, em complemento à resposta à consulta formulada por esta Comissão, conforme Acórdão n.º 975/2009-Plenário.

9.8. encaminhar cópia do relatório com o respectivo voto e Acórdão à 4ª Secretaria de Controle Externo para que programe o acompanhamento das próximas licitações para compra de fatores de coagulação.

9.9. encaminhar os autos para a Seprog para que programe a realização do monitoramento do presente Acórdão.

9.10. arquivar os autos na Seprog.

10. Ata n° 12/2010 – Plenário.

11. Data da Sessão: 14/4/2010 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0766-12/10-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Valmir Campelo (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Raimundo Carreiro, José Jorge (Relator) e José Múcio Monteiro.

13.2. Auditor convocado: Augusto Sherman Cavalcanti.

13.3. Auditores presentes: Marcos Bemquerer Costa, André Luís de Carvalho e Weder de Oliveira.

VALMIR CAMPELO
na Presidência

JOSÉ JORGE
Relator

Fui presente:

LUCAS ROCHA FURTADO
Procurador-Geral