



**RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DE AUDITORIA DE NATUREZA OPERACIONAL NO  
PROGRAMA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – AÇÃO ASSISTÊNCIA FINANCEIRA PARA  
AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

TC nº 019.162/2005–4

Fiscalis nº 713/2005

**RELATOR:** Ministro Lincoln Magalhães da Rocha

**MODALIDADE:** Monitoramento

**ATO ORIGINÁRIO:** Plano de fiscalização aprovado pelo Acórdão nº 879 /2005 – Plenário.

**OBJETIVO:** Avaliar a implementação das recomendações exaradas no Acórdão nº 1.673/2004-Plenário.

**ATO DE DESIGNAÇÃO:** Portaria de fiscalização Seprog nº 1802, de 21/11/2005.

**PERÍODO DE REALIZAÇÃO DO MONITORAMENTO:** 21 de novembro a 07 de dezembro de 2005.

**EQUIPE DE MONITORAMENTO:**

<u>Analista</u>	<u>Matrícula</u>	<u>Lotação</u>
Vincenzo Papariello Júnior	5060-1	Seprog
Dagomar Henriques Lima (supervisor)	3104-6	Seprog

**UNIDADES:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**VINCULAÇÃO NO TCU:** 4ª Secretaria de Controle Externo

**RESPONSÁVEIS:** Moisés Goldbaum, CPF: 025.502.298-00  
Cargo: Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Período: desde 28/04/2005.

**GERENTE DO PROGRAMA:** Dirceu Brás Aparecido Barbano, CPF:058.918.758-96  
Cargo: Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Período: desde 04/05/2005

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>2 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES .....</b>	<b>4</b>
RECOMENDAÇÕES AO MINISTRO DA SAÚDE .....	4
RECOMENDAÇÃO AO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE E À COMISSÃO INTERGESTORA TRIPARTITE .....	20
<b>3 CASO DO ALFAPEGINTERFERONA .....</b>	<b>21</b>
<b>4 ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES .....</b>	<b>22</b>
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>22</b>
<b>6 PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO.....</b>	<b>23</b>

## 1 INTRODUÇÃO

1.1 Este relatório trata do primeiro monitoramento da implementação das recomendações do Tribunal de Contas da União decorrentes de auditoria de natureza operacional realizada no programa Assistência Farmacêutica – Ação Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais, gerenciada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. O relatório de auditoria, relatado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro Lincoln Magalhães da Rocha, foi apreciado por meio do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU - Plenário, de 27/10/2004.

1.2 A assistência farmacêutica insere-se na Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Comissão Intergestora Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, e editada pela portaria GM/MS nº 3.916/1998.

1.3 A auditoria teve como linha mestra as seguintes questões: i) se a sistemática de fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional permitia o acesso contínuo, tempestivo e equitativo dos pacientes; ii) se o processo de programação e aquisição desses medicamentos obedecia a critérios técnicos e econômicos; e iii) em que medida os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vinham contribuindo para o uso racional dos medicamentos.

1.4 Dentre as principais conclusões da auditoria pode ser destacado o fato de os sistemas de gerenciamento, controle e avaliação utilizados não propiciarem aos gestores informações tempestivas e fidedignas sobre a execução do programa; a descontinuidade no fornecimento de medicamentos aos pacientes; a dificuldade de acesso para os pacientes que residem distante dos centros de dispensação; e a grande variação dos custos unitários de aquisição de certos medicamentos entre os estados.

1.5 Em cumprimento ao item 9.5 do acórdão monitorado, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, encaminhou, em 23/05/2005, plano de ação tratando da implementação das recomendações, com os prazos e os respectivos responsáveis (fls. 7/15). Esse plano é o documento que serve de base para o monitoramento da implementação das determinações e recomendações do Tribunal, segundo o cronograma apresentado pelos gestores.

1.6 A metodologia utilizada neste monitoramento consistiu em entrevistas com os gestores do programa, análise de dados secundários, análise documental, além de solicitação de informações (fls. 17/26 e 80), respondida por meio dos ofícios nº 413/2005/SCTIES/MS (fls. 27/52), nº 429 (fls. 54/79) e nº 56 (fls. 81/91).

## 2 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DAS RECOMENDAÇÕES

2.1 Ao apreciar o relatório de auditoria mediante o Acórdão nº 1.673/2004-Plenário, o Tribunal emitiu recomendações e determinações ao Ministro da Saúde (itens 9.1 e 9.4), à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE (item 9.2), ao Conselho Nacional de Saúde e à Comissão Intergestora Tripartite (item 9.3). O estágio de implementação das deliberações é apresentado nos subtítulos seguintes.

### **Recomendações ao Ministro da Saúde**

*Solicitação do benefício de isenção fiscal (subitem 9.1.1 do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU - Plenário)*

2.2 O subitem 9.1.1 do Acórdão monitorado versa sobre recomendação ao Ministro da Saúde no sentido de que ele:

observe e exija, nos moldes da determinação constante do item 9.8.3 do Acórdão nº 967/2004 – TCU – Plenário feita à Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba, que os estados, quando da aquisição de medicamentos excepcionais, solicitem o benefício de isenção fiscal decorrente do Convênio CONFAZ nº 140/2001, com as alterações dadas pelos Convênios nº 49/2002, 119/2002 e 04/2003, e no Convênio ICMS 87/2002-CONFAZ, com as alterações dos Convênios nº 118/2002 e 126/2002 – CONFAZ, a fim de desonerar o financiamento da ação.

2.3 Essa medida se fazia necessária tendo em vista a constatação da auditoria de que esses convênios possibilitam a concessão de isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, observados determinados condicionantes, e que alguns estados não estavam se valendo desta isenção.

2.4 A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE informou que o Ministério da Saúde e os Estados estão cientes dos Convênios que permitem a solicitação do benefício de isenção fiscal para desoneração das compras de medicamentos de dispensação em caráter excepcional e estão aplicando esses benefícios em suas aquisições (fl. 28).

2.5 Porém, foi informado pela SCTIE, por meio do Parecer Técnico nº 29/2006/DAF/SCTIE/MS, à fl. 82, que “há a necessidade de interlocução junto as secretarias estaduais de saúde referidas para obtenção de comprovação da utilização do convênio CONFAZ nº 140/2001”.

2.6 Vale ressaltar que o Convênio CONFAZ ICMS nº 018/2005 prorrogou a validade do Convênio CONFAZ nº 140/2001 até 30 de abril de 2008.

2.7 A SCTIE informou ainda, à fl.30, que, para reduzir as distorções existentes no financiamento, o Ministério instituiu o Registro Nacional de Preços para medicamentos excepcionais, que, quando estiver em pleno funcionamento, permitirá que os estados adquiram medicamentos por um preço único. O primeiro pregão para o Registro ocorreu no dia 24 de novembro de 2005. A empresa vencedora, Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda, fez sua oferta desonerada do ICMS, nos termos do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

2.8 Assim, como não houve comprovação da utilização do referido convênio pelos estados, classifica-se a recomendação como não implementada.

*Formulário Terapêutico Nacional (subitem 9.1.2 do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU - Plenário)*

2.9 O Tribunal recomendou ao Ministro da Saúde que:

determine a elaboração do Formulário Terapêutico Nacional, previsto na Política Nacional de Medicamentos, com vistas a atribuir maior consistência às condutas terapêuticas estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e contribuir para a prescrição, a dispensação e a racionalização do uso dos produtos

2.10 Essa medida é necessária uma vez que o formulário terapêutico é um instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, incluindo-se os medicamentos excepcionais, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos.

2.11 Tendo em vista a informação recebida por meio do Parecer Técnico nº 227/2005/DAF/SCTIE/MS, à fl. 28, de que a elaboração do Formulário Terapêutico Nacional se encontra em avaliação, estando ainda sem previsão de implantação, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

*Formação de grupo de contato de auditoria (subitem 9.4 do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU- Plenário)*

2.12 O Tribunal recomendou ao Ministro da Saúde que:

articule grupo de contato de auditoria, com participação de técnicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e do Assessor Especial de Controle Interno da Controladoria Geral da União, para atuar como canal de comunicação com este Tribunal, com o objetivo de facilitar o acompanhamento da implementação das determinações e recomendações deste Corte de Contas.

2.13 A SCTIE informou, por meio de Parecer Técnico encaminhado em 29/11/2005, à fl. 32, que o grupo de contato não foi instituído.

2.14 Dessa forma, conclui-se que a recomendação ainda não foi implementada.

## Recomendações à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

*Sistema de Gerenciamento (subitem 9.2.1 do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU- Plenário)*

2.15 O subitem 9.2.1 do Acórdão monitorado trata de recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE para que:

9.2.1 desenvolva e implemente no âmbito federal e coloque à disposição dos estados, para alimentação de dados e utilização própria, sistema de gerenciamento que possibilite:

9.2.1.1. controle de estoques nas unidades de armazenamentos e dispensação;

9.2.1.2. controle da adesão dos pacientes ao tratamento, com perfil de usuário específico para as unidades de dispensação, de referência, gestor estadual e gestor federal;

9.2.1.3. controle e consolidação de dados operacionais, financeiros e orçamentários no âmbito local, estadual e federal, tais como: quantitativo e dados cadastrais dos pacientes, atendimentos realizados, medicamentos entregues, medicamentos adquiridos, medicamentos estocados e recursos alocados;

9.2.1.4 cálculo de indicadores de desempenho de gestão;

2.16 Essa recomendação objetiva dotar os gestores de informações confiáveis, tempestivas e relevantes que subsidiem as decisões dos administradores federais e estaduais, proporcionando a melhoria na programação para aquisição dos medicamentos, a economia de recursos orçamentários, maior regularidade na oferta de medicamentos e acompanhamento da adesão ao tratamento pelos pacientes.

2.17 O plano de ação, à fl. 13, informa como providência a implantação de *Farmácias de Medicamentos Excepcionais-FME* nos estados, por intermédio da instituição de incentivo específico, que possibilitaria a estruturação física da farmácia com prazo estimado de implantação em julho de 2005. Pela informação constante do Parecer Técnico nº 227/2005/DAF/SCTIE/MS, à fl. 29, verifica-se que o processo de implantação das FME está em andamento. Deste modo, verifica-se atraso em relação ao plano de ações.

2.18 De acordo com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, fl. 28, foi elaborado o Programa de Qualificação de Serviços de Dispensação de Medicamentos Excepcionais, que tem como objetivo fomentar a reestruturação do atendimento e a qualificação da atenção aos usuários de medicamentos excepcionais, que é constituído de três componentes: infra-estrutura, gerenciamento de informações e qualificação de recursos humanos.

2.19 O componente infra-estrutura visa melhorar a estrutura física dos serviços de dispensação de medicamentos excepcionais. Vale ressaltar que já foi desenvolvido o projeto do *layout* do serviço.

2.20 A SCTIE informou, à fl. 29, que, na proposta orçamentária do Departamento de Assistência Farmacêutica, para o exercício de 2006, foi considerada a necessidade de recursos para viabilizar a implantação das Farmácias de Medicamentos Excepcionais -

FME, já tendo sido iniciado o processo de avaliação dos estados prioritários, por meio de visitas técnicas aos serviços.

2.21 Segundo a Secretaria, o componente gerenciamento de informações visa a viabilizar a construção de um sistema de acompanhamento informatizado do Programa Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (fl. 29).

2.22 O componente recursos humanos visa à capacitação dos profissionais dispensadores de medicamentos como uma estratégia para melhorar a qualidade da assistência prestada à população usuária do programa (fls. 82).

2.23 A SCTIE informa que na segunda Reunião de Gestores Estaduais de Assistência Farmacêutica, realizada em 22 e 23 de novembro de 2005, em Brasília-DF, foi apresentada a experiência de estados que já possuem sistemas informatizados de acompanhamento e discutiu-se quais seriam as melhores abordagens para o desenvolvimento de um programa nacional. Assim, foi acordado a necessidade de definir um grupo de trabalho, junto com o DATASUS, para desenvolver o programa informatizado, tendo como referência os programas estaduais já desenvolvidos (fl. 29).

2.24 Diante o exposto, conclui-se que a recomendação está em implementação.

*Registro da necessidade do medicamento no momento da solicitação pelo paciente  
(subitem 9.2.2 do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU - Plenário)*

2.25 O Tribunal recomendou à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE que desenvolvesse mecanismo que previsse o registro da necessidade do medicamento no momento da sua solicitação pelo paciente, integrando a facilidade ao sistema de gerenciamento recomendado no subitem 9.2.1 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU – Plenário, de modo a possibilitar o atendimento integral e contínuo dos pacientes.

2.26 Essa recomendação decorre do fato de ter sido constatado pela auditoria que a falta de programação contribui para que haja ausência de medicamentos e, conseqüentemente, interrupção do tratamento pelo paciente.

2.27 O plano de ação, à fl. 13, informa a implantação de *Farmácias de Medicamentos Excepcionais*, como solução que possibilitará o registro da necessidade de aquisição do medicamento no momento da solicitação pelo paciente.

2.28 Segundo a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, à fl. 29, a reestruturação dos serviços e a disponibilização de ferramenta informatizada de gerenciamento permitirão o dimensionamento das necessidades de aquisição de medicamentos para o atendimento de novos usuários do programa.

2.29 Pelas mesmas razões explicitadas no subitem anterior, conclui-se que a recomendação está em implementação.

*Publicação periódica de indicadores de desempenho na internet (subitem 9.2.3 do Acórdão nº 1.673/2004 –TCU - Plenário)*

2.30 O Acórdão monitorado contém recomendação para que Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE “publique periodicamente na Internet os indicadores de desempenho da ação em relação à oferta dos medicamentos excepcionais, por estado, inclusive dos casos de não atendimento da demanda, a partir do registro da solicitação dos medicamentos”.

2.31 Dessa maneira, seria possível o acompanhamento e monitoramento dos estados que estão com problemas de demanda reprimida por determinados medicamentos excepcionais.

2.32 O plano de ação, à fl. 13, informa a implantação de *Farmácias de Medicamentos Excepcionais* nos estados como solução que possibilitará a publicação periódica dos indicadores de desempenho na internet.

2.33 De acordo com a SCTIE, à fl. 29, ‘o favorecimento da organização da gestão do programa, incluindo a reestruturação física e a disponibilização de ferramentas de gestão, permitirá a mensuração de indicadores de desempenho que poderão vir a ser publicizados’. Já em relação à publicação de dados de não atendimentos, segundo a SCTIE, esta questão ainda precisa ser melhor avaliada, uma vez que, para a efetivação dessa ação, é necessária uma avaliação de seu impacto, considerando questões como a forma de obtenção dos dados a serem publicados, bem como a verificação de sua veracidade.

2.34 Assim, como as FME ainda estão em fase de implantação, conclui-se que a recomendação está em implementação.

*Desconcentração da dispensação (subitem 9.2.4 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.35 O Tribunal recomendou ainda à SCTIE que:

estabeleça diretriz no sentido de aperfeiçoar o acesso aos medicamentos para os pacientes que residem distante dos centros de dispensação, incentivando os estados a, por exemplo, desconcentrar a dispensação, desde que sejam garantidos os requisitos mínimos para a qualificação das unidades, ou adotar soluções alternativas para fazer chegar os medicamentos aos usuários, assim como informe aos estados sobre experiências locais bem sucedidas na facilitação do acesso.

2.36 Essa medida se torna necessária pelo fato de ter sido verificado que muitos pacientes que residem distante das capitais e de centros de dispensação enfrentavam enormes dificuldades para terem acesso aos medicamentos, principalmente em estados de grande extensão territorial.

2.37 O plano de ação, à fl. 13, registra a intenção da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE em, inicialmente, concentrar esforços na implantação e estruturação das *Farmácias de Medicamentos Excepcionais*, por meio da

instituição de incentivo, com vistas a torná-las centros de referência em medicamentos excepcionais, para, depois que as farmácias estiverem consolidadas e em pleno funcionamento, pensar em desconcentrar as ações nelas desenvolvidas.

2.38 Em resposta ao Tribunal, a SCTIE, à fl. 29, informou que ‘o Ministério da Saúde vem estimulando ações de descentralização dos atendimentos do programa, por meio do incentivo e financiamento de projetos com esse objetivo’. Como evidência, juntou o projeto de convênio à fl. 56. Além disso, alega a Secretaria, ‘as visitas técnicas que vêm sendo realizadas nos estados têm, como um de seus propósitos, identificar pontos em que o ministério pode auxiliar os estados no processo de descentralização dos seus atendimentos e na melhoria do acesso da população’.

2.39 A SCTIE acrescenta que durante a segunda Reunião de Gestores Estaduais de Assistência Farmacêutica, foi apresentada a experiência de alguns estados na melhoria do acesso de pacientes portadores de hepatite viral crônica C e de doença de Gaucher.

2.40 Assim, pelo exposto acima e considerando a fase inicial em que se encontra a implantação das FME, conclui-se que a recomendação está em implementação.

*Flexibilização dos prazos de validade das autorizações de coleta (subitem 9.2.5)*

2.41 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que

flexibilize os prazos máximos de validade das autorizações para coleta dos medicamentos, compatibilizando-os com as necessidades clínicas das patologias previstas nos protocolos, minorando, assim, as dificuldades de acesso dos pacientes aos medicamentos, especialmente daqueles que residem mais distante dos centros de autorização

2.42 A implementação dessa recomendação, além de reduzir as dificuldades de locomoção dos pacientes que moram distantes dos centros de dispensação, permitirá que os portadores de enfermidades com evolução lenta sejam desobrigados de renovarem toda a sua documentação a cada três meses, liberando a estrutura das secretarias estaduais.

2.43 No plano de ação, à fl. 13, consta que a SCTIE iria levar a recomendação para ser discutida na Comissão Intergestora Tripartite e no Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS.

2.44 Foi informado pela SCTIE, em documento encaminhado em 29/11/2005, à fl. 30, que a flexibilização dos prazos está entre as discussões que vêm sendo realizadas junto ao CONASS no processo de reestruturação das normas que regulamentam o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, não existindo ainda uma posição final sobre a matéria.

2.45 Conclui-se então que a recomendação em exame encontra-se em implementação, dependendo da conclusão das discussões pelas duas citadas instâncias colegiadas.

*Entrega em domicílio de medicamentos (subitem 9.2.6 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.46 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE no sentido de que

estude a possibilidade de utilização da metodologia de entrega em domicílio de medicamentos para algumas patologias e situações clínicas, a exemplo das experiências desenvolvidas pelo Município do Rio de Janeiro e pelo Estado de São Paulo, como forma de reduzir as dificuldades de acesso dos pacientes aos medicamentos.

2.47 Essa medida visa a facilitar o acesso dos doentes aos medicamentos, uma vez que foi constatado, por meio de pesquisa com aos beneficiários, que alguns pacientes entendem como principal dificuldade para obter medicamentos ter que ir a outra localidade ou o custo do deslocamento.

2.48 No plano de ação, à fl. 13, a SCTIE informa discordar da recomendação do TCU e, portanto, não há previsão para seu atendimento.

2.49 Foi informado pela SCTIE, em Parecer Técnico, à fl. 30, que a Secretaria entende que o cumprimento dessa recomendação dificultaria o acompanhamento da evolução do tratamento dos pacientes que usam tais medicamentos.

2.50 A SCTIE explicou ainda que os medicamentos de alto custo, em sua maioria, são utilizados no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual, e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente. Dessa maneira, o meio mais eficaz de se controlar o tratamento dos pacientes que usam tais medicamentos é a revisão permanente de seu estado de saúde, por intermédio dos exames que seriam feitos quando da visita ao centro especializado, onde se dá a dispensação dos medicamentos excepcionais. Assim, o deslocamento do paciente ao local de dispensação se mostraria essencial, na medida em que possibilitaria que houvesse o acompanhamento do estado clínico e a evolução do tratamento.

2.51 A SCTIE informou ainda que, para facilitar o acesso de pacientes que residem longe dos grandes centros, estaria estimulando a implantação de serviços de dispensação descentralizados.

2.52 Com base no exposto, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

*Articulação com a Secretaria de Atenção à Saúde (subitem 9.2.7 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.53 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que

articule-se com a Secretaria de Atenção à Saúde visando ao desenvolvimento de iniciativas para melhoria das condições de infra-estrutura para diagnóstico e tratamento nos estados com menor índice de desenvolvimento humano e nas regiões mais distantes dos grandes centros urbanos, de forma a melhorar a equidade da assistência farmacêutica.

2.54 Essa recomendação vem do fato de que foi constatado que alguns estados com elevado Índice de Desenvolvimento Humano – IDH estavam recebendo mais recursos por habitante do que outros com valores do índice menor.

2.55 No plano de ação, à fl. 13, a SCTIE informou que, até julho de 2005, iria se comunicar com a Secretaria de Atenção à Saúde, para que fosse estudada a melhor forma de atendimento da recomendação do TCU.

2.56 Foi informado pela SCTIE, à fl. 30, que a Secretaria vem participando ativamente das diversas discussões levantadas pela Secretaria de Atenção à Saúde quanto à reestruturação das redes de atendimento por meio das políticas específicas de atenção. Essa reestruturação visa a garantir melhoria no atendimento médico, no diagnóstico e no tratamento dos pacientes.

2.57 A SCTIE informou ainda, à fl. 30, que, para facilitar o acesso de pacientes que residem longe dos grandes centros, vem sendo estimuladas estratégias de forma a possibilitar a implantação de serviços de dispensação descentralizados.

2.58 Assim, conclui-se que a recomendação está em implementação.

*Encaminhamento de dados de repasse per capita (subitem 9.2.8 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.59 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que

encaminhe ao Conselho Nacional de Saúde e à Comissão Intergestora Tripartite dados de repasse per capita de recursos para medicamentos excepcionais, como forma de subsidiar o debate sobre o co-financiamento da ação e medidas que possam reduzir as distorções existentes.

2.60 Essa medida se faz necessária em razão do observado desequilíbrio do co-financiamento da ação de financiamento de medicamentos excepcionais entre os estados da federação.

2.61 No plano de ação, à fl. 14, a SCTIE informa que o repasse é feito mensalmente, por meio de Portaria do Ministro de Estado da Saúde e para se obter o valor do repasse *per capita*, é só dividir o valor de repasse pelo número de habitantes do estado interessado.

2.62 Foi informado pela SCTIE, à fl. 30, que as discussões referentes ao co-financiamento estão em andamento e têm como questão de maior destaque a definição das margens percentuais de financiamento do governo federal e dos estados.

2.63 A SCTIE informou ainda, à fl.30, que, para reduzir as distorções existentes no financiamento, o Ministério vem desenvolvendo o Registro Nacional de Preços para medicamentos excepcionais, que permitirá um preço único de aquisição do medicamento para todos os estados. O primeiro pregão para o Registro ocorreu no dia 24 de novembro de 2005 e, segundo a SCTIE, à fl. 83, não obteve sucesso por completo, sendo o único produto registrado o medicamento azatioprina 50 mg, sob o preço de R\$ 0,175. Além disso, nenhum estado ainda adquiriu o mencionado medicamento. Esse medicamento, segundo informou a Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos, por meio do ofício 080/2006/COMEC/CGRL/SAA/SE/MS, à fl. 121, foi ofertado pela empresa vencedora, Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda, desonerado do ICMS, nos termos do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

2.64 Assim, comparando o preço vencedor (R\$ 0,175) com os constantes do relatório de auditoria, conclui-se ser ele menor do que o custo unitário médio que era praticado por todos os estados em 2003, conforme tabela abaixo.

**Tabela de custo unitário de aquisição do medicamento Azatioprina 50 mg**

UF	Custo Unitário Médio (R\$)	Economia percentual
São Paulo	0,236	25,85%
Minas Gerais	0,244	28,28%
Ceará	0,252	30,56%
Paraná	0,257	31,91%
Goiás	0,268	34,70%
Alagoas	0,274	36,13%
Bahia	0,450	61,11%
Pará	0,670	73,88%
Piauí	0,690	74,64%
Rio Grande do Norte	0,920	80,98%
Amazonas	1,007	82,62%
Santa Catarina	1,050	83,33%
Amapá	1,472	88,11%
Roraima	1,490	88,26%

Fonte: relatório de Avaliação de Programa: Ação Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais, 2004.

2.65 Dessa forma, conclui-se que a recomendação está em implementação, carecendo de solução as discussões sobre o co-financiamento da ação.

*Revisão dos preços dos medicamentos (subitem 9.2.9 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.66 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que:

revise o preço dos medicamentos excepcionais inseridos na tabela de procedimentos ambulatoriais com vistas a corrigir as distorções verificadas nos repasses per capita de recursos aos estados, considerando, se possível, as diferenças de mercado existentes entre as regiões do país.

2.67 Essa recomendação decorreu da verificação de distorções nos repasses de recursos aos estados, tendo em vista que alguns estados localizados em regiões distantes dos centros produtores de medicamentos tiveram um percentual maior de contrapartida em relação a outros mais próximos. Além disso, foi constatado também que mesmo estados fronteiriços adquiriram o mesmo medicamento com grande variação de preço.

2.68 No plano de ação, à fl. 14, a SCTIE informa que a revisão dos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas será publicada por meio de portaria, e incluirá revisão dos valores repassados pela União aos estados para aquisição de medicamentos excepcionais, com previsão para em julho de 2005, o que não ocorreu.

2.69 Foi informado pela SCTIE, à fl. 31, que a revisão dos preços ainda estava em negociação com o CONASS. Sobre essa questão cabe reproduzir trecho de transcrição preliminar da gravação da reunião da Comissão Intergestores Tripartite, de fl. 65, que demonstra as dificuldades de negociação:

*.....é essa a discussão que tem comprimido o Ministério da Saúde, por que estamos na posição de sermos os únicos responsáveis por não incluir medicamentos e não publicar protocolos, nós tivemos uma resposta formal do Conass de um questionamento que fizemos, onde o próprio Conass indica que não mexe nisso agora... (fl. 65)*

2.70 Assim, conclui-se que a recomendação está em implementação, pendendo a publicação dos Protocolos Clínicos revisados.

*Publicação na Internet (subitem 9.2.10 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.71 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que:

publique na Internet a relação de medicamentos excepcionais dos laboratórios oficiais e seus respectivos preços, além da adoção de outras medidas, tais como o Registro Nacional de Preços de Medicamentos Excepcionais, visando a reduzir as variações de preços encontradas nos estados.

2.72 Essa recomendação, assim como anterior, também visa a reduzir as variações de preços verificadas entre os estados.

2.73 No plano de ação, à fl.14, a SCTIE afirmou que o edital do Registro Nacional de Preços estava em fase de análise pelos órgãos envolvidos, haja vista que, pela relevância do assunto todos os aspectos positivos e negativos do Registro deveriam ser minuciosamente analisados. Essa foi a solução apresentada pela Secretaria como alternativa para a publicação dos preços na internet.

2.74 Foi informado pela SCTIE, à fl. 31, que o primeiro pregão para o Registro Nacional de Preços ocorreu no dia 24 de novembro de 2005 e teve como objeto o registro de medicamentos imunossupressores para pacientes transplantados. Como já mencionado, o pregão resultou no registro de preço para apenas um medicamento. Assim, conclui-se que a recomendação está em implementação.

*Articulação entre as SAS e os laboratórios oficiais (subitem 9.2.11 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.75 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que “promova a articulação entre as Secretarias Estaduais de Saúde e os laboratórios oficiais, com vistas a reduzir o custo dos medicamentos excepcionais, procurando adequar a produção dos laboratórios à programação da compra de medicamentos pelos estados”.

2.76 Essa recomendação decorreu do fato de ter sido identificado que uma importante causa da pequena contribuição dos laboratórios oficiais no fornecimento de medicamentos excepcionais reside na falta de compatibilização entre a programação da compra de medicamentos excepcionais pelas Secretarias Estaduais de Saúde e o planejamento da produção destes medicamentos por parte dos laboratórios oficiais.

2.77 No plano de ação, à fl. 14, a SCTIE informou que o estudo de viabilidade para ampliação do elenco de medicamentos excepcionais produzidos pelos laboratórios oficiais também seria ponto de pauta de encontro a ser realizado entre a SCTIE e a ALFOB.

2.78 Foi informado pela SCTIE, à fl. 31, que, por meio da Portaria GM/MS nº 843, de 02 de junho de 2005 (fls. 90/91) foi criada a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos e que ela será formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, mediante adesão institucional.

2.79 A Rede tem por objetivos desenvolver ações que visem: a) reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos, com a adoção de estratégias para a racionalização da produção oficial, b) suprir de medicamentos o Sistema Único de Saúde, c) garantir o fornecimento de medicamentos aos programas públicos estratégicos, d) ampliar e organizar as interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo país, nos quais estejam envolvidos os laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede.

2.80 Apesar da criação da Rede de que trata a portaria GM/MS nº 843/2005, não há comprovação do efetivo planejamento profissional da demanda e da produção de medicamentos, em conjunto, por estados e laboratórios.

2.81 Tendo em vista o esclarecimento acima, conclui-se que a recomendação está em implementação

*Estudo do custo/benefício do aumento do elenco de medicamentos produzidos por laboratórios oficiais (subitem 9.2.12 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.82 O Acórdão monitorado consigna recomendações à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que “estude a viabilidade técnica e legal, assim como o custo/benefício, de os laboratórios oficiais ampliarem o elenco de medicamentos excepcionais produzidos atualmente”

2.83 Essa recomendação decorreu do fato de ter sido constatado que as principais dificuldades enfrentadas pelos laboratórios oficiais na produção de novos medicamentos excepcionais são a proteção de patentes, a aquisição de matéria prima, tecnologia, recursos humanos insuficientes e restrição orçamentária para novos investimentos. Apesar disso, foi simulado para 7 estados a economia que eles teriam caso tivessem, em 2003, adquirido os medicamentos de laboratórios oficiais, chegando-se à conclusão de que todos economizariam.

2.84 No plano de ação, à fl. 14, a SCTIE informou que o estudo de viabilidade para ampliação do elenco de medicamentos excepcionais produzidos pelos laboratórios oficiais também será ponto de pauta de encontro entre a SCTIE e a ALFOB.

2.85 Foi informado pela SCTIE, à fl. 31, que o Ministério da Saúde firmou convênio com Cuba para a incorporação da tecnologia de produção de dois medicamentos – eritropoetina e alfainerferona -, utilizados, respectivamente, para o tratamento de anemia em pacientes com insuficiência crônica e para hepatite viral crônica C. A partir de 2006, esses medicamentos devem passar a ser produzidos por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

2.86 Diante o exposto, conclui-se que a recomendação foi implementada, sem prejuízo de que no próximo monitoramento seja verificado se os dois medicamentos estão sendo efetivamente produzidos e se o preço de venda revela-se vantajoso para os estados.

*Ampliação da divulgação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêutica (subitem 9.2.13 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.87 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que:

amplie a divulgação das consultas públicas e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas junto aos conselhos de medicina e associações e sociedades de médicos especialistas, assim como das normas que regulamentam a dispensação de medicamentos excepcionais pelo SUS.

2.88 Essa recomendação decorreu do fato de três das cinco associações médicas que responderam a questionário encaminhado por meio eletrônico na época da auditoria terem afirmado não ter acompanhado as consultas públicas relativas às doenças de sua especialidade, sendo que duas delas afirmam que não receberam divulgação do Protocolo.

2.89 No plano de ação, à fl. 14, a SCTIE informou que as consultas públicas são amplamente divulgadas nos Conselhos de Medicina e Associações de Médicos Especialistas e, quando são lançadas as consultas, ocorrem reuniões específicas com integrantes de entidades médicas, que levam os temas para discussão em sua entidade.

2.90 Apesar dessa explicação da SCTIE, repetida à fl. 31, em pesquisa realizada à época da auditoria, foi constatado que, das 19 associações pesquisadas, nenhuma promovia a disponibilização dos Protocolos ou divulgação da consulta pública para seus associados.

2.91 Os resultados insatisfatórios obtidos pelo Ministério na divulgação das consultas públicas para a classe médica revelam a necessidade da adoção de medidas complementares. Assim, tendo em vista o exposto, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

*Revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (subitem 9.2.14 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.92 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que:

proceda ao processo de revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados em 2002, permitindo o seu aperfeiçoamento e a atualização continuada em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e com as evidências científicas mais recentes.

2.93 Essa recomendação decorreu da constatação de que os 31 protocolos publicados em 2002 não foram revisados e atualizados e que a revisão se fazia necessária à medida que foram identificados medicamentos proibidos ou de indicação restrita no exterior, além de alguns que podem provocar outras complicações.

2.94 No plano de ação, à fl. 14, a SCTIE afirmou que a revisão dos protocolos estava em fase de finalização, com prazo de conclusão previsto para julho/2005. A SCTIE informou, em reunião no dia 02/12/2005, que os trabalhos de revisão ainda não haviam sido iniciados. Desta forma, verifica-se atraso em relação ao plano de ação.

2.95 Pelo exposto, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

*Estudo do custo/benefício de se manter drogas de baixo custo (subitem 9.2.15 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.96 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que “estude o custo/benefício de se manter drogas de baixo custo submetidas a controles excessivos no âmbito da ação de fornecimento de medicamentos excepcionais”.

2.97 Essa recomendação decorreu da constatação de que algumas doenças de elevada prevalência na população e de baixo/médio custo terapêutico coexistem com as de alto custo constantes do Protocolo, o que poderia levar ao inchaço do programa de medicamentos excepcionais, daí levantar-se a hipótese de transferir o seu fornecimento para outro programa, de modo a serem obtidos com maior rapidez, sem a necessidade de submissão ao processo autorizativo (APAC), muitas vezes moroso e que implica custo operacional.

2.98 No plano de ação, à fl. 15, a SCTIE informou que as drogas de baixo custo, quando da revisão dos protocolos, deixariam de fazer parte do programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais, passando a integrar outros programas de média/baixa complexidade.

2.99 A SCTIE informou, à fl.32, que, “com o intuito de garantir o acesso integral e racional dos pacientes aos tratamentos, as drogas de baixo custo ainda se encontram fazendo parte do programa, sendo que essa questão ainda será discutida na nova proposta para o elenco do programa”.

2.100 Posteriormente, foi informado pela SCTIE que os estudos foram realizados, chegando-se à conclusão de que os medicamentos de baixo custo deveriam ser mantidos, conforme Nota Técnica nº 21/2005/DAF/SCTIE/MS, às fls. 86 e 87.

2.101 O parecer argumenta que medicamentos de baixo custo, que são a escolha inicial para o tratamento de certas patologias, quando não incluídos no Programa, ficam sem mecanismo claro de financiamento, não tendo seu fornecimento assegurado. Assim, são prescritos medicamentos mais caros, incluídos no programa, sem comprovada necessidade, que deveriam ser a última escolha para o tratamento. Dessa forma, defende que todos os medicamentos usados no tratamento das patologias do Programa sejam incluídos na lista de medicamentos excepcionais como forma de garantir seu financiamento, promover o uso racional dos medicamentos e reduzir os gastos do Programa com medicamentos mais caros.

2.102 Assim, conclui-se que a recomendação foi implementada.

*Incentivo a seminários com o Judiciário (subitem 9.2.16 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.103 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que:

incentive a realização de eventos similares ao Seminário “SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”, permitindo a ampliação do diálogo entre o Judiciário, o Ministério Público, o Poder Legislativo, os gestores, o público alvo da ação, as classes médica e farmacêutica e a indústria farmacêutica.

2.104 Essa recomendação decorreu da constatação de boas práticas no estado do Rio Grande do Sul, como o seminário que promoveu o diálogo entre os gestores e o Poder Judiciário, procurando reduzir o provimento de ações judiciais descabidas.

2.105 No plano de ação, à fl. 15, a SCTIE informou que estava participando de diversas reuniões com o Ministério Público Federal, visando à ampliação do diálogo entre os órgãos. E que a realização de um seminário envolvendo o Ministério Público, o Judiciário, o Legislativo e demais interessados estava sendo pensado, para ser montado em conjunto com o CONASS, com previsão para dezembro de 2005, o que não ocorreu.

2.106 Foi informado pela SCTIE, à fl. 32, que não houve possibilidade de organizar, em conjunto com a CONASS, a reunião envolvendo o Ministério Público, Judiciário e Legislativo, devendo a realização do evento ficar para o ano de 2006.

2.107 Diante o exposto, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

*Informações sobre demandas judiciais (subitem 9.2.17 e subitem 9.2.18 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.108 O Acórdão monitorado consigna recomendações à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que, respectivamente:

9.2.17 - divulgue informações que subsidiem a análise das demandas judiciais aos membros do Ministério Público e aos órgãos do Poder Judiciário, mediante cartilha ou instrumento de eficácia semelhante

9.2.18 - elabore cartilha orientadora destinada às associações de portadores contendo informações a respeito das diretrizes da ação de fornecimento dos medicamentos excepcionais, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, das etapas do processo (prescrição, solicitação de medicamentos excepcionais, autorização para procedimento de alto custo, dispensação e acompanhamento) e da importância do uso racional dos medicamentos.

2.109 Essas recomendações decorreram da constatação de que havia falta de maiores informações aos magistrados e ao Ministério Público sobre os aspectos médicos das ações que pleiteavam fornecimento de medicamentos e sobre as conseqüências para o

atendimento de outros pacientes no caso de deferimento de certos pedidos, tornando difícil para o Poder Judiciário decidir com base, também, nos aspectos técnicos da questão.

2.110 No plano de ação, à fl. 15, a SCTIE informou que havia um consultor técnico que cuidava especificamente desta área, que produziria uma cartilha didática sobre os medicamentos excepcionais, seu fornecimento e a responsabilidade de cada ente, com prazo para dezembro de 2005.

2.111 Foi informado pela SCTIE, á fl. 32, que a elaboração da cartilha encontra-se em andamento, não devendo ser concluída no ano de 2005.

2.112 Diante o exposto, conclui-se que as recomendações estão em implementação.

*Orientação aos Estados sobre destinação de medicamentos não retirados (subitem 9.2.19 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.113 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que “oriente os estados a solicitarem autorização ao Poder Judiciário para que se dê novo destino aos medicamentos, a serem fornecidos por meio de ação judicial, já depositados e com prazo de validade prestes a vencer”, uma vez que foi constatada a perda de validade de diversos medicamentos garantidos por ações judiciais, devido ao fato, entre outros, de o requerente não os retirar em tempo hábil.

2.114 No plano de ação, à fl. 15, a SCTIE afirmou que iria encaminhar, no até junho de 2005, ofício às Secretarias Estaduais de Saúde contendo as orientações da recomendação.

Foi informado pela SCTIE, à fl. 32, que os ofícios não foram encaminhados, mas que pretendiam enviá-los até dezembro de 2005.

Posteriormente, por meio do Parecer Técnico nº 29/2006/DAF/SCTIE/MS, de 01 de março de 2006, à fl. 83, a SCTIE informou que os ofícios não foram enviados.

2.115 Diante o exposto, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

*Indicadores de desempenho (subitem 9.2.20 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.116 O Acórdão monitorado consigna recomendação à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE para que:

9.2.20. institua indicadores de desempenho com vistas ao monitoramento da ação e prestação de contas por desempenho, tais como os relacionados a seguir, que se

encontram descritos na tabela 16 do relatório de auditoria, sem prejuízo de outros indicadores que essa Secretaria considerar pertinentes:

9.2.20.1. percentual de disponibilidade de medicamentos excepcionais à população alvo;

9.2.20.2. repasse per capita de recursos federais destinados ao co-financiamento do fornecimento de medicamentos excepcionais;

9.2.20.3. diferença percentual entre o custo unitário médio de aquisição do medicamento “x” e o seu custo unitário médio ponderado praticado nacionalmente;

9.2.20.4. diferença percentual entre o custo unitário médio de aquisição do medicamento “x” e o seu custo unitário de referência definido pelo Ministério da Saúde;

9.2.20.5. percentual de participação financeira dos medicamentos excepcionais adquiridos de laboratórios oficiais nos gastos com aquisição de medicamentos excepcionais;

9.2.20.6. percentual de economia na aquisição de medicamentos excepcionais de laboratórios oficiais, em relação ao mercado;

9.2.20.7. percentual de pacientes favorecidos por decisões judiciais determinando o fornecimento de medicamentos em desacordo com os protocolos clínicos, em relação ao total de beneficiários de medicamentos excepcionais;

9.2.20.8. percentual de gastos com o fornecimento de medicamentos excepcionais em desacordo com os protocolos clínicos oriundos de decisões judiciais, em relação ao total de gastos com aquisição de medicamentos excepcionais

2.117 No plano de ação, à fl. 15, a SCTIE informou que estava sendo instituído um sistema de monitoramento, no âmbito do Ministério da Saúde, no qual haveria indicadores de desempenho para a área de assistência farmacêutica, inclusive para os medicamentos excepcionais, e que seriam incluídos para discussão os indicadores constantes da recomendação.

2.118 Foi informado pela SCTIE, à fl. 32, que o sistema de monitoramento não foi concluído.

2.119 Tendo em vista o exposto, conclui-se que a recomendação não foi implementada.

### **Recomendação ao Conselho Nacional de Saúde e à Comissão Intergestora Tripartite**

*Consideração das peculiaridades locais (subitem 9.3 do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU - Plenário)*

2.120 O subitem 9.3 do Acórdão monitorado versa sobre recomendação para que o Conselho Nacional de Saúde e a Comissão Intergestora Tripartite, nas discussões sobre o modelo de financiamento da ação de medicamentos de dispensação excepcional, considere o que dispõem o art. 35 da Lei nº 8.080/1990 e o parágrafo 1º do art. 3º da Lei nº 8.142/1990, bem como as peculiaridades dos mercados locais de medicamentos e os diferentes níveis de desenvolvimento humano dos estados.

2.121 A SCTIE informou que a discussão sobre o modelo de financiamento vem sendo incluída nas pautas das reuniões da Comissão Interegestora Tripartite, ainda se encontrando em fase de negociação, conforme consta no seguinte trecho da transcrição preliminar da gravação da reunião da Comissão Intergestora Tripartite de 17 de novembro de 2005, às fls 61 a 66:

*...nós temos que discutir o que vamos fazer com a situação gerada em 2002, que resultou num desequilíbrio orçamentário na questão da assistência farmacêutica para o programa de dispensação excepcional, com a situação de analisar profundamente os dados que estão aí, para tentar entender: o que está havendo nos estados? Porque há essa discrepância? Porque que a maioria dos produtos não estão em metade dos estados? E esses são dados que estamos tentando levantar e conhecer, para poder utilizar na repactuação da questão do programa (fls. 62/63)*

2.122 Tendo em vista o exposto, considera-se a recomendação em implementação.

### **3 CASO DO ALFAPEGINTERFERONA**

3.1 Organizações não-governamentais informaram a ocorrência de repasses financeiros excessivos e ilegais do medicamento para financiamento da aquisição de Interferon Alfa-peguilado (alfapeginterferona) para os estados no ano de 2004.

3.2 A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, por meio de documento técnico de 24 de novembro de 2005 (fl. 33), informou que:

Ao longo do ano de 2004 foi identificado um problema no processamento de faturamento desse medicamento. A portaria GM/MS nº 1318/02 autoriza o processamento de um tratamento/paciente/mês, o que compreende a utilização de quatro ampolas do medicamento alfapeginterferona. Entretanto, os estados vinham apresentando cada ampola utilizada como sendo um procedimento e desse modo, apresentavam quatro procedimentos por mês. Essa incorreção foi constatada e corrigida através da inserção de crítica no sistema de processamento que impede a apresentação de mais de um procedimento por mês.

3.3 Informou ainda que o quantitativo que foi repassado indevidamente aos estados foi apurado, conforme explicado à fl. 33, e que está em negociação a forma como a restituição desses valores será feita, de modo a não prejudicar o andamento do programa. O valor estimado do prejuízo gerado para a União é de R\$ 77,5 milhões, conforme relatório

de gestão da Controladoria Geral da União, constante do processo TC 012.877/2005-3, fl. 57, que trata da tomada de contas da SCTIE, referente ao exercício de 2004.

#### 4 ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES

4.1 As conclusões acerca da implementação por parte dos gestores das recomendações foram apresentadas à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, em reunião realizada em 02/12/2005.

4.2 A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos foi representada pelo Sr. André Luiz de Abreu Porto, Coordenador-Geral de Planejamento, Gestão e Articulação de Programas do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

4.3 Após a reunião, ficou decidido que a recomendação constante do subitem 9.2.14 passaria de “Em implementação” para “Não implementada” e a recomendação do subitem 9.2.15 passaria de “Não implementada” para “Implementada”.

#### 5 CONCLUSÃO

5.1 Ante as informações obtidas neste monitoramento, a implementação das recomendações exaradas no Acórdão monitorado pode ser sintetizada no quadro seguinte.

Tabela 1 - Situação constatada no 1º monitoramento quanto à implementação das recomendações do Acórdão nº 1.673/2004 – TCU

Situação no 1º monitoramento (novembro/2005)		%
Implementada	Subitens 9.2.12 e 9.2.15	8,33%
Em implementação	Subitens 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3, 9.2.4, 9.2.5, 9.2.7, 9.2.8, 9.2.9, 9.2.10, 9.2.11, 9.2.17, 9.2.18 e 9.3	54,17%
Não implementada	Subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.2.6, 9.2.13, 9.2.14, 9.2.16, 9.2.19, 9.2.20 e 9.4	37,50%
Total		100%

5.2 Apesar de a maioria das recomendações monitoradas encontrar-se implementada ou em fase de implementação, algumas delas apresentam atraso em relação ao cronograma previsto no plano de ação encaminhado pelos gestores do programa. Exemplo disso é a implantação das *Farmácias de Medicamentos Excepcionais*, indicada como solução para a implementação das recomendações 9.2.1, 9.2.2 e 9.2.3, que estava

prevista para julho de 2005 e ainda não foi efetivada. Sendo assim, cabe determinar que a SCTIE remeta ao Tribunal versão atualizada do Plano de Ação, com os ajustes de prazos necessários.

## **6 PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO**

6.1. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, para posterior encaminhamento ao gabinete do Relator, Excelentíssimo Senhor Ministro Lincoln Magalhães da Rocha, propondo:

- I. determinar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos que envie no prazo de 60 dias novo plano de ação com atualização dos prazos não cumpridos;
- II. encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado nestes autos, acompanhado dos respectivos Relatório e Voto, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; ao Conselho Nacional de Saúde; à Comissão Intergestora Tripartite e ao Assessor Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde;
- III. juntar aos presentes autos o TC 005.010/2004-2, que trata da auditoria de natureza operacional na ação Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais;
- IV. encerrar os presentes autos.

Brasília/DF, em 02 de junho de 2006.

**VINCENZO PAPARIELLO JÚNIOR**  
ACE – Mat. 5060-1