



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

**NOTA TÉCNICA N.º 2251 /DS/SFC/CGU-PR**

Brasília – DF, 28 de setembro de 2010.

**ASSUNTO:** Aquisições de Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu) pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da Pandemia de Influenza H1N1.

## **1 INTRODUÇÃO**

- 1.1 Trata a presente Nota Técnica de verificação específica contida no escopo da Auditoria de Gestão realizada no 1º semestre de 2010, no Departamento de Logística da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, referente à Prestação de Contas do exercício de 2009, em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço n.º 244022.
- 1.2 Destacam-se nesta Nota as aquisições do Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu), desde o planejamento até a efetivação dos processos de compras, realizadas no âmbito da referida Pasta.

## **2 AÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

- 2.1 Com base no Plano Brasileiro de Preparação para uma Pandemia de Influenza, de abril de 2006, e em vista da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS, em 25 de abril de 2009, houve a necessidade premente de serem tomadas medidas emergenciais, entre elas, a aquisição de Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu) para atender à demanda imediata e para garantir estoques estratégicos suficientes para tratar os casos futuros.
- 2.2 A Roche, enquanto produtora e fornecedora exclusiva mundial do referido medicamento, publicou, em novembro de 2006, Boletim Informativo onde estabeleceu os preços de venda do Tamiflu 75mg aos Governos. Nesse sentido, foi fixado o valor de 15 euros/tratamento (1,5 euro/cápsula) para os países desenvolvidos e de 12

euros/tratamento (1,2 euro por cápsula) para os países em desenvolvimento.

- 2.3 Nesse contexto, a Secretaria de Vigilância em Saúde/MS e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS, por meio de suas áreas técnicas, definiram a quantidade de medicamentos a ser comprada, com base tanto no Plano de Preparação quanto em modelo matemático do *Center for Diseases Control (CDC)/USA*, que levou em consideração o número de casos graves em outras pandemias do século passado. Assim, foi estimado o número de casos elegíveis para tratamento em 10% da população brasileira, o que corresponde a cerca de 20 milhões de pessoas, em consonância com o cenário pandêmico pessimista previsto no referido Plano.
- 2.4 Após a estipulação do quantitativo a ser adquirido em cada processo de compra, foram firmados os contratos por inexigibilidade de licitação entre o Departamento de Logística do Ministério da Saúde e empresa fornecedora, com os preços previamente definidos.
- 2.5 Cabe salientar que o preço estipulado para a aquisição do Tamiflu encontrava-se coerente com o preço de compra utilizado no contexto da Gripe Aviária em 2005. À época, foi pactuado o valor de 1,2 euro por cápsula de 75mg, sendo o valor final fixado em R\$ 4,57, considerando-se a taxa cambial de 2,78, os tributos e o frete. A partir da primeira aquisição de 2009, o preço de 1,2 euro foi mantido e o custo final foi pactuado em R\$ 4,3447 (taxa cambial de 2,90), denotando uma diminuição dos tributos.
- 2.6 Dessa forma, foram realizadas 7 compras do Fosfato de Oseltamivir, totalizando cerca de 14,5 milhões de tratamentos (cápsulas 75mg, 45mg e 30mg; solução oral; Insumo Farmacêutico Ativo – “matéria prima”). Utilizando como exemplo o Tamiflu 75mg, o seu valor da compra foi estipulado em R\$ 43,44/tratamento, resultando em uma diferença de 63 % quando comparado ao Preço de Fábrica (R\$ 119,04) autorizado pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento.
- 2.7 Conforme informação do Ministério da Saúde, 4,86 milhões de tratamentos foram distribuídos aos Estados e Distrito Federal para atendimento imediato da população, mantendo-se o restante como estoque estratégico para enfrentamento de casos futuros (“segunda onda pandêmica” ou surgimento de novos vírus).

### **3 AUDITORIA REALIZADA PELA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO**

- 3.1 Durante os trabalhos realizados à época da Auditoria Anual de Contas do Departamento de Logística/MS, referente ao exercício de 2009, foram analisados os processos de aquisição de medicamentos para o enfrentamento da Pandemia de Influenza. A motivação da análise foi a repercussão nacional ocorrida por conta do surgimento do vírus da Gripe H1N1, o que levou a edição da Medida Provisória n° 469, de 05/10/2009, com abertura de crédito extraordinário para atender à programação voltada ao combate da Gripe A (H1N1). Nesse contexto, foram destinados R\$ 483,6 milhões para a ação 1293.20BA – Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza. A tramitação dos créditos extraordinários que suportaram as referidas despesas não fez parte do escopo da análise efetuada por esta CGU.

3.2 Assim, foram solicitados e analisados os processos de formalização e pagamento das aquisições do Fosfato de Oseltamivir – Tamiflu, nas apresentações cápsulas (75mg, 40mg e 30mg) e frasco suspensão oral (12mg/ml). Além desses, foi analisado o processo de aquisição do Insumo Farmacêutico Ativo – IFA, o qual corresponde ao princípio ativo do Tamiflu, a ser transformado em cápsulas pelos Laboratórios Oficiais, diminuindo o custo do tratamento e permitindo certa independência do mercado. Ademais, foi analisado o processo referente à compra do Zanamivir, utilizado nos casos resistentes ao tratamento com Tamiflu.

3.3 Dessa forma, foram analisados 08 processos de formalização de aquisição desses medicamentos específicos, a saber:

- 06 processos para aquisição de Fosfato de Oseltamivir – Tamiflu;
- 01 processo para aquisição de Insumo Farmacêutico Ativo – IFA; e
- 01 processo para aquisição de Zanamivir.

3.4 Resumidamente, os quantitativos e os preços praticados em cada processo de compras podem ser visualizados na tabela abaixo:

Proc. n°	Data da Aquisição	Objeto	Apresentação	Quantidade	Preço Unit. (R\$)	Preço Total (R\$)
25000.226.894/2008-52	29/04/09	Fosfato de Oseltamivir	Cápsula 75mg	62.500	4,3447	624.981,25
			Suspensão Oral 12mg/ml	6.250	56,5500	
25000.514.283/2009-40	23/06/09	Fosfato de Oseltamivir	Cápsula 75mg	8.000.000	4,3447	34.757.600,00
25000.567.484/2009-40	06/08/09	Fosfato de Oseltamivir	Cápsula 75mg	790.000	3,0000 *	2.370.000,00
25000.606.026/2009-33	28/10/09	Fosfato de Oseltamivir	Cápsula 75mg	2.000.000	4,3447	8.689.400,00
25000.619.264/2009-17	08/12/09	Fosfato de Oseltamivir	Cápsula 75mg	64.452.630	4,3447	280.027.341,50
25000.617.000/2009-11	31/12/09	Fosfato de Oseltamivir	Cápsula 30mg	16.000.000	1,7378	64.300.000,00
			Cápsula 45mg	14.000.000	2,6068	
25000.617.039/2009-38	18/12/09	IFA	Pó Tambor 07 Kg	4.000 Kg	20.048,38/Kg	80.193.528,00
25000.587.541/2009-15	14/12/09	Zanamivir + Aplicador	Kit com 20 doses/Pó inalante 5mg + Aplicador	200.000 Kits	41,5600	8.312.000,00
<b>Total</b>						<b>479.274.850,75</b>

\* O preço encontra-se abaixo dos praticados em razão do menor prazo de validade para consumo.

## 4 CONCLUSÃO

4.1 Após efetuar a análise dos processos e das justificativas apresentadas pelo MS, concluiu-se que houve legalidade e razoabilidade nas aquisições e que tais compras guardaram pertinência com as recomendações dos organismos internacionais e com as

estimativas do cenário pandêmico pessimista do Plano Brasileiro de Preparação para uma Pandemia da Influenza.

- 4.2 Nas análises efetuadas, não foram encontrados documentos que pudessem estar vinculados às notícias divulgadas na mídia. Ademais, não foram vislumbrados, a partir da verificação documental, indícios/possibilidades de algum tipo de ajuste que pudesse resultar em benefício a terceiros em prejuízo da Administração Pública Federal.

Brasília, 28 de setembro de 2010.