

GRUPO I – CLASSE VII – Plenário

TC 012.450/2018-9

Natureza: Representação (com pedido de medida cautelar).

Órgão: Ministério da Saúde (vinculador).

Interessados: Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (09.449.181/0001-02) e Procuradoria da República/DF - MPF/MPU (26.989.715/0012-65).

Representante: Procurador da República João Gabriel Morais de Queiroz (MPF/PRDF/1ºOCC).

Representação legal: Vinicius Fonseca dos Santos e Silva (38.981/OAB-DF) e outros, representando Orangelife Comércio e Indústria Ltda.

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. PROCESSO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO 05/2018 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. AQUISIÇÃO DE TESTES DIAGNÓSTICOS DE HIV. ADOÇÃO DE MEDIDA CAUTELAR SUSPENSIVA DO CONTRATO DECORRENTE DA CONTRATAÇÃO. OITIVAS E DILIGÊNCIA. AGRAVO. ESCLARECIMENTOS APTOS A JUSTIFICAR A CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE. PROVIMENTO. ANÁLISE DAS OITIVAS E DA DILIGÊNCIA. PROCEDÊNCIA PARCIAL. RECOMENDAÇÃO. CIÊNCIA. ARQUIVAMENTO.

RELATÓRIO

Trata-se de Representação, com pedido de medida cautelar, formulada pelo Procurador da República João Gabriel Morais de Queiroz a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde relacionadas à contratação, por inexigibilidade de licitação, da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para o fornecimento de 400.000 unidades de testes diagnósticos de HIV, com valor estimado de R\$ 13.920.000,00.

2. Neste momento, analisam-se as respostas às oitivas e diligências determinadas pelo Despacho de peça 11. Transcrevo, a seguir, a instrução da SecexSaúde (peça 77), cujo exame e encaminhamentos foram endossados pelo corpo diretivo da unidade (peças 78-79):

“INTRODUÇÃO

Cuidam os autos de representação formulada pelo Procurador da República João Gabriel Morais de Queiroz a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde relacionadas à contratação, por inexigibilidade de licitação, da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para o fornecimento de 400.000 unidades de testes diagnósticos de HIV, com valor estimado de R\$ 13.920.000,00.

HISTÓRICO

2. *Foi encaminhado a este Tribunal documento (peça 2) que versava sobre possíveis irregularidades no Processo de Inexigibilidade de Licitação 05/2018, realizado pelo Ministério da Saúde, para a aquisição de testes diagnósticos de HIV da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (Processo 25000.483635/2017). O produto tem por finalidade a realização de teste rápido de diagnóstico in vitro para determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, por punção*

digital. O produto é destinado ao uso doméstico, apenas para um autoteste de triagem inicial; amostras reativas devem ser confirmadas por testes complementares (peça 6).

3. Segundo o representante, a aquisição foi realizada na modalidade inexigibilidade de licitação com a justificativa de inviabilidade de competição. Entretanto, existiriam no mercado produtos concorrentes, a exemplo do Saliteste, da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda., e o HIV Detect Oral, da Ecodiagnóstica Ltda., cujas eficácias seriam similares, senão maiores, que o produto fornecido pela Orangelife. A única diferença apontada seria a forma de realização dos autotestes: enquanto o produto da Orangelife utilizaria sangue capilar para o autoteste, os outros produtos utilizariam amostras de fluido oral. Essa diferença, inclusive, seria até mais adequada para a finalidade da aquisição, que é a distribuição dos autotestes para a população, pois a utilização desses outros produtos requereria menos destreza, seria mais prática, menos indolor e os resultados seriam mais rápidos. Além disso, o preço praticado no mercado pelos concorrentes também seria inferior ao contratado pelo Ministério (peça 2, p. 2-3).

4. Esta unidade técnica, em instrução inicial (peça 8), entendeu estarem presentes os pressupostos da plausibilidade jurídica (*fumus boni iuris*) e do perigo da demora (*periculum in mora*). O *fumus boni iuris* estava caracterizado tendo em vista os indícios de inexistência de exclusividade do insumo adquirido pelo Ministério da Saúde e a ausência de justificativa técnica razoável por parte do Ministério da Saúde quando da opção pelo produto que realiza o autoteste mediante punção digital, em detrimento das demais soluções, que utilizam fluido oral. O *periculum in mora* residiria no fato de que a demora na atuação por parte desta Corte Contas poderia levar à execução do Contrato 37/2018, resultante da aquisição por inexigibilidade de licitação com indícios de irregularidade. Por outro lado, não se verificou a possibilidade do *periculum in mora* reverso, pois nas unidades básicas de saúde também são ofertados testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

5. Nesse sentido, foi proposto que o Tribunal conhecesse da presente representação e determinasse, cautelarmente, ao Ministério da Saúde, a suspensão da execução do Contrato 37/2018, firmado com a empresa Orangelife. Ademais, foi proposta a realização de oitiva do Ministério da Saúde e da Orangelife, assim como de diligências ao MS. O Ministro-Relator acompanhou as proposições da unidade técnica por meio do despacho acostado à peça 11, cujas medidas propostas foram posteriormente referendadas por meio do Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti (peça 18). As repostas às oitivas e diligências realizadas encontram-se às peças 49 e 57-60, as quais procede-se à análise nos parágrafos 13-34 desta instrução.

6. Ante a cautelar adotada, a Empresa Orangelife interpôs agravo para que fosse afastada a referida medida (peça 34). Tendo em vista a natureza da matéria, foi solicitada a manifestação desta Unidade Técnica no âmbito do recurso (peça 36). Inicialmente, em instrução acostada à peça 50, entendeu-se que não haviam sido apresentados elementos aptos a revogar a medida cautelar que suspendeu a execução do Contrato 37/2018, pois os argumentos elencados não se mostraram suficientes para demonstrar que o autoteste Action seria o único produto disponível no mercado para atender às necessidades da Administração, de forma a justificar sua contratação por inexigibilidade. Nesse sentido, foi proposto o conhecimento do agravo e a negativa de provimento.

7. Em momento posterior, diante de nova documentação apresentada pela empresa Orangelife (peça 61), o Exmo. Ministro Relator solicitou que o processo retornasse à essa unidade para uma análise complementar (peça 63). O documento apresentado tratava de solicitação de esclarecimentos acerca dos efeitos da decisão cautelar proferida pelo Tribunal no Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, tendo em vista que, quando da prolação da medida pelo TCU, a empresa já teria entregue 50.000 unidades do autoteste para o Ministério da Saúde. O órgão, entretanto, estaria se recusando a efetuar o pagamento no prazo de trinta dias a contar da entrega, sob a alegação de que o TCU havia concedido medida cautelar para suspender a execução do Contrato 37/2018.

8. Além disso, esta Unidade Técnica também entendeu pela necessidade de ouvir a área técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) responsável pelo registro dos autotestes para diagnóstico do HIV, para que se pudesse obter maiores esclarecimentos acerca desses produtos. Em especial, buscava-se um maior conhecimento referente ao período da janela imunológica para os testes diagnósticos que utilizam amostras de sangue e saliva, uma vez que as evidências colhidas durante a instrução dos autos indicavam uma possível equivalência entre os dois tipos de produtos.

9. Diante dos esclarecimentos apresentados pela Gerente da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Gevit), Sra. Marcella de Abreu, e pela Sra. Marisa Coelho Adati, Tecnologista em Saúde Pública do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que possui ampla experiência na avaliação de produtos para diagnósticos *in vitro*, e também participou da reunião, esta Unidade reconsiderou a proposta anteriormente formulada e propôs provimento ao agravo interposto, de modo a revogar a cautelar adotada (peça 65).

10. Em suma, na reunião foi explicado que, por questões fisiológicas, quando da infecção pelo vírus HIV, os anticorpos produzidos são detectáveis primeiramente no sangue. Portanto, em um indivíduo, a janela imunológica para autotestes que utilizam amostras de sangue é inferior à janela dos autotestes que utilizam a saliva. Assim, entendeu-se estar justificada a contratação por inexigibilidade da empresa Orangelife para o fornecimento do autoteste Action, tendo em vista que, à época da contratação, ele era o único produto registrado na Anvisa que utilizava amostras de sangue.

11. Em Despacho de 18/6/2018 (peça 68), o Exmo. Ministro Relator Augusto Nardes acolheu a proposta formulada por esta Unidade Técnica, no sentido de conhecer do agravo interposto pela empresa Orangelife para, no mérito, dar-lhe provimento. Nesse sentido, houve a revogação da medida cautelar adotada mediante o Despacho de peça 11, datado de 3/5/2018, e referendada pelo Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, relatado pelo Ministro Augusto Sherman Cavalcanti. No tocante ao questionamento realizado (parágrafo 7 desta instrução), entendeu-se estar superado, considerando que se decidiu pelo afastamento da medida cautelar.

12. Ademais, foi determinado o retorno dos autos à esta Secretaria para o exame de mérito da representação, ao qual procede-se a seguir.

EXAME TÉCNICO

13. Em resposta às oitivas e diligências realizadas, o Ministério da Saúde e empresa Orangelife encaminharam os documentos constantes às peças 49 e 57-60, respectivamente.

Das informações apresentadas pelo Ministério da Saúde

14. O Ministério apresentou seus esclarecimentos ao Tribunal por meio do Ofício 1493/2018/AECI/MS, de 29/5/2018 (peça 49, p. 1), em resposta aos Ofícios 0190/2018-TCU/SecexSaúde, de 4/5/2018 (peça 12), e 0206/2018-TCU/SecexSaúde, de 11/5/2018 (peça 21).

15. A Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde, por meio de Despacho datado de 29/5/2018, alega ter consultado a Anvisa quanto os registros válidos para o insumo contratado, a fim de comprovar a exclusividade, e teria sido informada que, para autoteste de HIV que utiliza sangue capilar, existiria apenas o registro da empresa Orangelife. Além disso, também teria realizado pesquisa no sítio da Agência. Por fim, informa que a área demandante, o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV), teria validado a declaração de exclusividade fornecida pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL) Diagnóstico para a Vida, que atestaria a exclusividade do produto, e teria justificado que os demais autotestes, que utilizam fluido oral, seriam para populações específicas. Diante desses fatos, a coordenação teria afastado a hipótese de competitividade para a aquisição (peça 49, p. 5).

16. A Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), Aids e Hepatites Virais (CGAE), do DIAHV, área demandante do autoteste para HIV, se

manifestou por meio da Nota Informativa 88/2018-CGAE/DIAHV/SVS/MS (peça 49, p. 13-15). A coordenação citou que a distribuição dos autotestes para HIV se insere nas estratégias do MS para ampliação do acesso e diagnóstico pelo HIV. Segundo informado, quando da confecção do termo de referência para aquisição do produto, constatou-se que apenas o autoteste Action utilizava amostra por punção digital e janela imunológica de trinta dias. Posteriormente, quando estava em curso o processo de aquisição desse produto, a área teria sido informada de que novos registros na Anvisa teriam sido emitidos, mas que se tratavam de autotestes que utilizavam amostras de fluido oral e teriam janela imunológica superior a trinta dias, motivos pelos quais decidiu-se prosseguir com o procedimento de compra, tendo em vista a diferença do modo de coleta e sua destinação para populações específicas (pessoas que usam álcool e drogas, trabalhadores do sexo, dentre outras), que estariam inseridas em contextos de grande vulnerabilidade e teriam menos acesso aos serviços de saúde (peça 49, p. 14).

17. Nesse sentido, com base em estudos sobre insumos desta natureza e na avaliação de tecnologias em saúde, o termo de referência teria previsto a compra do teste por punção digital e de janela imunológica de trinta dias. Conforme relatado, as evidências científicas demonstravam que, apesar do fluido oral possuir quantidade suficiente de anticorpos que permitam o diagnóstico da infecção pelo HIV, a janela imunológica desses testes seria maior do que a dos testes por punção digital. Assim também indicaria a Anvisa, em notícias divulgadas no seu sítio.

18. Além disso, estudos indicariam que autotestes que utilizavam amostras de fluido oral teriam menor sensibilidade e menor valor preditivo positivo (menor confiabilidade nos resultados) em populações de baixa prevalência para o HIV, em comparação com os autotestes que utilizam amostras de sangue (peça 49, p. 14).

19. A Coordenação também destacou as restrições relativas ao preparo prévio à coleta das amostras de saliva, que, caso não observadas, poderiam levar ao erro de leitura do teste, e que, por esse motivo, esses autotestes que utilizam amostras de fluido oral seriam distribuídos para populações inseridas em contexto social diverso do anteriormente relatado (peça 49, p. 15).

20. Assim, conclui afirmando que a escolha do produto levou em consideração não apenas fatores técnicos, mas também valores culturais e sociais em que estão envolvidas a população a ser atingida, assim como o menor período da janela imunológica, tendo em vista que o diagnóstico precoce, aliado ao início da terapia antirretroviral, possibilita a preservação do sistema imunológico da pessoa infectada e a interrupção da cadeia de transmissão do vírus (peça 49, p. 15).

Das informações apresentadas pela empresa Orangelife

21. Em resposta à oitiva, promovida por este Tribunal, por meios dos Ofícios 0192/2018-TCU/SecexSaúde, de 4/5/2018 (peça 14), e 0209/2018-TCU/SecexSaúde, de 11/5/2018 (peça 25), a empresa Orangelife apresentou as informações constantes nas peças 57-60. Informa-se que foi concedida prorrogação de prazo para a empresa para atendimento à oitiva, por meio do Ofício 0239/2018-TCU/SecexSaúde, de 30/5/2018 (peça 53), após solicitação apresentada pela mesma (peça 44).

22. Apresentam-se, a seguir, as informações adicionais às já oferecidas pelo Ministério da Saúde (peça 49) e pela própria empresa no agravo interposto contra a medida cautelar (peça 34).

23. Relata a empresa que, na denúncia apresentada anonimamente à Procuradoria da República do Distrito Federal, as informações estariam incompletas, o que teria induzido o Ministério Público Federal (MPF) ao erro, e que os estudos internacionais juntados tratariam apenas sobre as tecnologias de autoteste, mas não demonstrariam a maior eficiência do teste de saliva em relação ao de sangue (peça 57, p. 2 e 24-30), diferentemente dos estudos juntados pela empresa, que apontariam maior eficiência para os autotestes que utilizam amostras de sangue (peça 57, p. 2).

24. A empresa também alega que os autotestes que utilizam amostras de fluido oral informam, em suas bulas, sensibilidade clínica maior do que realmente tem. Para tanto, realizou comparativos

entre as bulas de autotestes que utilizam amostras de sangue e de saliva vendidos internacionalmente, que teriam demonstrado maior sensibilidade daqueles por punção digital (peça 57, p. 16-21).

25. *Ademais, a empresa juntou ao processo o depoimento de dois médicos especialistas no assunto que corroborariam a maior eficiência dos testes de sangue em detrimento dos testes via saliva (peça 57, p. 30-33 e peça 60, p. 15-17).*

Análise

26. *As informações apresentadas pelo Ministério da Saúde e pela empresa Orangelife, em resposta às oitivas e diligência realizadas, possuem conteúdo semelhante às trazidas pela empresa no agravo interposto (peça 34) contra a medida cautelar adotada por este Tribunal.*

27. *Em exame ao agravo, conforme Despacho do Exmo. Ministro Augusto Nardes, de 18/6/2018, acostado à peça 68, decidiu-se por considera-lo procedente e revogar a medida cautelar adotada mediante o Despacho de peça 11, datado de 3/5/2018, e referendada pelo Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, relatado pelo Ministro Augusto Sherman Cavalcanti.*

28. *Essa decisão foi tomada com base nos esclarecimentos apresentados a esta Unidade Técnica em reunião realizada, na Anvisa, com a Gerente da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit), Sra. Marcella de Abreu, e pela Sra. e a Sra. Marisa Coelho Adati, Tecnologista em Saúde Pública do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que possui ampla experiência na avaliação de produtos para diagnósticos in vitro, relativas à janela imunológica dos autotestes para HIV. Transcreve-se, abaixo, trecho da instrução de peça 65, que fundamentou o Despacho que afastou a medida cautelar:*

13. *Consoante a ata da reunião (peça 64, p. 1), o funcionamento de todos os autotestes para HIV registrados na Anvisa consiste na detecção da presença de anticorpos para o vírus na amostra utilizada, seja ela sangue ou saliva. Anticorpos são imunoglobulinas que tem como função a defesa do organismo. Para o início da produção de anticorpos, é necessário que haja o aumento da carga viral (quantidade do vírus presente no sangue) na pessoa infectada. Assim, a carga viral é fator preponderante para produção de anticorpos, e conseqüentemente, para sua detecção nos autotestes.*

14. *Segundo esclarecido na reunião e descrito na ata, por questões fisiológicas, esses anticorpos são detectáveis primeiramente no sangue e, em momento posterior, em outros fluidos corporais, como a saliva, por exemplo. Embora o prazo para que possam ser detectados varie de pessoa para pessoa, os anticorpos para HIV, em qualquer pessoa, serão primeiramente identificados no sangue. Isso significa que autotestes que utilizam amostras de sangue conseguem detectar, em um indivíduo, a presença desses anticorpos antes dos autotestes que utilizam amostras de fluido oral.*

15. *Assim, resultados positivos em amostras de fluido oral também serão positivos em exames que utilizam amostras de sangue; entretanto, a recíproca poderá não ser verdadeira, pois resultados positivos em autotestes que utilizam amostras de sangue não necessariamente serão positivos em exames que utilizam amostras de fluido oral, uma vez que pode não ter decorrido o tempo suficiente para que exista a presença de anticorpos na saliva. Desse modo, conclui-se que a janela imunológica para detecção dos anticorpos para o HIV em autotestes que utilizam amostras de sangue é inferior à janela imunológica daqueles que utilizam amostras de fluido oral.*

16. *Portanto, considerando as políticas de saúde do Ministério para detecção precoce e tratamento do HIV, entende-se justificável a compra pelo órgão, por inexigibilidade, do produto Action, por ser o único autoteste registrado na Anvisa, à época, que utilizava amostras de sangue capilar.*

29. *Consoante mencionado, a decisão pelo afastamento da cautelar foi amparada nos argumentos apresentados a esta unidade na reunião realizada na Anvisa, uma vez que as justificativas*

presentes no processo que tratou da inexigibilidade de licitação, especialmente as constantes no Despacho 755/2017/DIAHV/SVS (peça 3, p. 7), não se mostraram tecnicamente razoáveis para justificar a aquisição por inexigibilidade, conforme pode ser verificado na transcrição abaixo:

2. Desta forma, considerando que o autoteste em amostras de fluido oral será destinado a populações específicas e que com a nova publicação ocorrida em 19/12 há no mercado nacional mais de uma empresa com registro desse teste junto a ANVISA, informamos que será aberto um processo específico de aquisição desse tipo de teste por meio de pregão.

3. Considerando que o Autoteste de amostras coletadas por punção digital será destinado a população geral, solicitamos a continuidade deste processo de aquisição por meio de inexigibilidade, uma vez que apenas uma empresa tem registro deste produto no Brasil.

4. Ressaltamos que o Termo de Referência n.º 3875 foi devidamente ajustado para a presente aquisição.

30. A lei 8.666/93 consigna, no art. 26, parágrafo único, inciso II, que os processos de inexigibilidade devem conter a razão da escolha do fornecedor ou executante. Observa-se, entretanto, que a justificativa transcrita acima não apresentou clareza e suficiência para a escolha do produto contratado, e não demonstra tecnicamente os motivos pelos quais apenas esse produto atenderia às necessidades do órgão, pois restringiu-se em indicar para quais tipos de população (específica ou geral) cada produto seria indicado. Sequer existe explicação do que seriam populações específicas e gerais e a motivação da destinação de cada produto a esses tipos de população.

31. Nota-se inexistir documento no processo de inexigibilidade (25000.483635/2017) com justificativas relativas ao menor período da janela imunológica do produto Action, que deveriam estar devidamente fundamentadas por documentos/elementos técnicos. Ressalta-se que a formalização dos processos de inexigibilidade com a devida justificativa, amparada em elementos técnicos, suficientes e claros, além de atender aos requisitos legais, evita questionamentos por parte dos órgãos fiscalizadores. Desse modo, caso o processo de inexigibilidade para aquisição do produto Action estivesse devidamente fundamentado, com justificativas respaldadas por documentos que evidenciassem a superioridade desse produto frente aos demais quanto ao período da janela imunológica, assim como a importância dessa diferença para a detecção precoce e para o tratamento da infecção, teria se evitado a atuação desta Corte de Contas no presente processo, inclusive a proposição de medida cautelar para suspensão da execução do contrato.

32. A jurisprudência deste Tribunal é firme quanto à irregularidade cometida por aqueles que não observam as formalidades inerentes à inexigibilidade de licitação relativas à apresentação de justificativas técnicas suficientes para a escolha do produto a ser contratado (Acórdãos 792/2008-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler; 1.403/2010-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Raimundo Carreiro; 952/2010-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Raimundo Carreiro).

33. Nesse sentido, caberá propor que a representação seja considerada parcialmente procedente, assim como que seja dada ciência ao Ministério da Saúde acerca da deficiência de justificativa para o processo de inexigibilidade de licitação para a aquisição do autoteste Action (Termo de Referência 3875), identificada no Despacho 755/2017/DIAHV/SVS, de 26/12/2017, o que afronta o disposto no art. 26, parágrafo único, inciso II da Lei 8.666/93

34. Quanto aos demais argumentos apresentados pelo Ministério e pela Orangelife, permanece o entendimento desta Unidade Técnica constante nos parágrafos 34-41 da instrução de peça 50. Em síntese, entendeu-se que:

I. Os autotestes disponíveis no mercado que utilizam amostras de fluido oral e de sangue possuem o percentual de especificidade e sensibilidade similares e que atendem ao termo de referência da contratação (peça 50, parágrafos 34 e 40). A Anvisa, inclusive, adota como critério para aprovação dos registros destes produtos, que os percentuais de desempenho de sensibilidade e especificidade sejam de, no mínimo 99,5% e 99,9%, respectivamente (peça 64, p. 1);

II. Nenhum autoteste apresenta resultados conclusivos quanto ao diagnóstico do HIV, pois todos necessitam de confirmação laboratorial mais específica (peça 50, parágrafos 36-37). Essa conclusão também se coaduna com a opinião dos médicos consultados pela empresa Orangelife, cujos depoimentos foram juntados na resposta à oitiva da empresa (peça 60, p. 17);

III. Não foi verificada superioridade do produto Action, em relação à praticidade, frente aos demais, pois o preparo exigido para a realização dos autotestes com fluido oral é de apenas trinta minutos e bastante simples, e a lista de procedimentos necessários para a realização desses exames, apesar de parecer mais complexa, por estar mais detalhada no guia do usuário, também não apresenta maiores dificuldades (peça 50, parágrafos 38-39);

IV. A alegação de que o uso dos autotestes que utilizam fluido oral poderia trazer prejuízo às políticas públicas de HIV, mais especificamente quanto ao trabalho de conscientização desenvolvido pelo Ministério da Saúde sobre as formas de transmissão do vírus, não constitui justificativa aceitável para fundamentar uma inexigibilidade de licitação, uma vez que a Lei 8.666/93 é taxativa quanto à sua possibilidade, que só se justificaria diante da existência de apenas um objeto capaz de atender às necessidades da Administração (peça 50, parágrafo 41).

35. Por fim, consoante já informado em instrução anterior (peça 50, parágrafo 43), após a realização da contratação por inexigibilidade, foi registrado na Anvisa novo autoteste para diagnóstico *in vitro* para determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, por punção digital (peças 42 e 45). Nesse sentido, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que, em futuras aquisições de autoteste por punção digital, adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório, nos termos da Lei 8.666/93.

CONCLUSÃO

36. O documento constante da peça 2 foi conhecido como representação, por preencher os requisitos previstos nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno/TCU, c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014 (parágrafo 5 desta instrução). Quanto à cautelar requerida e adotada por este Tribunal mediante o Despacho de peça 11, datado de 3/5/2018, e referendada pelo Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, relatado pelo Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, em análise ao gravo interposto pela empresa Orangelife (peça 34), entendeu-se por sua revogação, por meio do Despacho constante à peça 68, datado de 18/6/2018 (parágrafos 9-11 desta instrução).

37. Além disso, diante dos fatos apurados, concluiu-se pela procedência parcial da presente representação, uma vez que as justificativas da área demandante do Ministério da Saúde para a aquisição do autoteste Action, constantes no Despacho 755/2017/DIAHV/SVS (peça 3, p. 7), não se mostraram tecnicamente razoáveis para justificar a aquisição por inexigibilidade de licitação. A motivação técnica suficiente somente foi obtida em reunião realizada entre esta unidade técnica e a Gevit, gerência na Anvisa responsável por emitir parecer técnico para o registro desses produtos (parágrafos 29-33 desta instrução).

38. Nesse sentido, será proposta a ciência do Ministério da Saúde quanto à deficiência nas justificativas para o processo de inexigibilidade de licitação relativo à aquisição do autoteste Action (Termo de Referência 3875), em afronta ao disposto no art. 26, parágrafo único, inciso II da Lei 8.666/93 (parágrafo 33 desta instrução). Também será recomendado ao órgão que, em futuras aquisições de autoteste por punção digital, para diagnóstico *in vitro* para determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, instaure procedimento licitatório, nos termos da Lei 8.666/93, tendo em vista o registro na Anvisa de novo autoteste por punção digital (parágrafo 35 desta instrução).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

39. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

a) Conhecer a presente representação, por preencher os requisitos previstos nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno/TCU, c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º,

da Resolução – TCU 259/2014, para, no mérito, considera-la parcialmente procedente (parágrafos 29-33 desta instrução);

b) Com fundamento na Resolução TCU 265/2014, art. 7º, dar ciência ao Ministério da Saúde de que a ausência de justificativa suficiente para respaldar a contratação por inexigibilidade de licitação, consoante verificado no processo 25000.483635/2017, referente à aquisição do autoteste Action (Termo de Referência 3875), afronta o disposto no art. 26, parágrafo único, inciso II da Lei 8.666/93 (parágrafo 33 desta instrução);

c) Com fundamento no Regimento Interno do TCU, art. 250, III, recomendar ao Ministério da Saúde que, em futuras aquisições de autoteste por punção digital, para diagnóstico in vitro referente à determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório, nos termos da Lei 8.666/93, tendo em vista a existência do registro, na Anvisa, de novo autoteste por punção digital (parágrafo 35 desta instrução);

d) Encaminhar cópia do acórdão que vier a ser proferido ao Ministério da Saúde, à empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. e à Procuradoria da República no Distrito Federal / Ministério Público Federal/1º Ofício de Combate à Corrupção, Exmo. Sr. Procurador João Gabriel Morais de Queiroz, destacando que o relatório e o voto que o fundamentarem poderão ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso exista interesse, o Tribunal poderá encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos; e

e) Autorizar o arquivamento do presente processo, após a adoção das providências determinadas no julgado que vier a ser proferido e a efetivação das competentes comunicações, nos termos do RITCU, art. 169, III.

É o relatório.