

TC 000.713/2017-1

Tipo: Representação (com pedido de medida cautelar)

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde

Representante: Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. (CNPJ 21.164.155/0001-33)

Advogado: não há

Interessado em sustentação oral: não há

Proposta: oitiva prévia e diligência

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação da empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. a respeito de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde (MS) relacionadas ao Extrato de Dispensa de Licitação 62/2017 (peça 1, p. 21), que trata da aquisição do medicamento “Asparaginase 10.000 UI” da empresa estrangeira Xetley S.A no valor global de R\$ 3.841.851,30.

2. A representante alega que a empresa estrangeira Xetley S.A está em situação irregular em seu país de origem. Além disso, afirma que houve a desconsideração da Quantum no processo de compra, uma vez que, além das duas empresas consultadas, a representante, que também comercializa o medicamento citado, não foi chamada para apresentar uma proposta. Ressalta que, anteriormente, já havia informado ao Ministério da Saúde sobre a sua capacidade de fornecer o medicamento.

HISTÓRICO

3. Em 9/12/2016, diante de relatos na imprensa sobre a falta do medicamento de princípio ativo L-Asparaginase, utilizado no tratamento da leucemia linfóide aguda, e de informações sobre a produção desse medicamento no Brasil, por meio de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), esta unidade técnica realizou diligência ao Ministério da Saúde. Foram solicitadas informações sobre os processos de aquisição desse medicamento, desde o exercício de 2013, e do estágio de implementação da PDP (peça 14).

4. Na resposta apresentada pelo Ministério da Saúde (peça 12), constam informações relevantes para a análise da presente representação.

5. Entre elas está a de que o medicamento L-Asparaginase 10.000UI (Eslpar®), então registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), teve a sua produção e comercialização descontinuada pela então empresa fornecedora Lundbeck INC em 2012. Diante dessa situação, o Ministério realizou aquisições do medicamento L-Asparaginase 10.000UI (Aginasa®), produzido pela Medac, empresa alemã representada no Brasil pelo laboratório Bagó do Brasil S/A, a qual possuía pedido de registro protocolado na Anvisa. Assim, durante os anos de 2013 e 2014, foram feitas aquisições centralizadas desse medicamento pelo Ministério (peça 12, p. 4-5).

6. Em relação aos processos de aquisição do medicamento, o MS encaminhou CD-ROM com informações digitalizadas. Para a presente análise, examinaram-se os dados relativos ao ano de 2016 e os documentos relevantes para o exame encontram-se juntados aos autos (peças 17 a 21). Nesse sentido, foram apresentados documentos que tratam do procedimento administrativo para compra direta por inexigibilidade do medicamento (peça 17) em que constam as seguintes informações:

6.1. o fornecimento ao mercado brasileiro do medicamento ocorria por meio de importação da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A, que possui os direitos de comercialização do produto da empresa Merck Sharp & Dohme (MSD) (peça 18, p. 1);

6.2. em 2011, a MSD transferiu a tecnologia de produção para a Lundbeck INC, que terceirizou

a produção para a Oso Biopharmaceutical (peça 18, p. 1);

6.3. com a descontinuidade de produção do medicamento registrado na Anvisa, o medicamento que vem sendo adquirido não possui registro na Anvisa, sendo a sua aquisição e importação feita por meio de autorização especial junto a essa Agência (peça 18, p. 1-2);

6.4. para mitigar os riscos da ausência de registro, o produto que atende as necessidades do Ministério da Saúde é aquele medicamento que demonstre histórico de utilização pelos pacientes no Brasil e cujo laboratório de produção tenha sofrido inspeção pela Anvisa, sendo a apresentação fabricada pela Medac e comercializada pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A, a única que preencheria esses requisitos (peça 19, p. 3 e peça 20, p. 5);

6.5. quanto ao prazo de abrangência do atual contrato de aquisição, verifica-se a informação de previsão de cobertura da demanda do medicamento até novembro de 2016 (peça 18, p. 2) e até dezembro de 2016 (peça 19, p. 3). Apesar dessa divergência, em qualquer das situações, o MS se encontraria sem contrato de fornecimento do fármaco em vigência. Ademais, as peças 21 e 20, p. 4, indicam a necessidade de urgência quanto à aquisição pretendida.

7. No entanto, apesar das informações acima, foi publicado, no Diário Oficial da União de 13/1/2017, o Extrato de Dispensa de Licitação 62/2017, que trata da aquisição do medicamento L-Asparaginase 10.000UI da empresa Xetley S.A. (peça 1, p. 21).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

8. Inicialmente, deve-se registrar que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU, haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, conter nome legível, qualificação e endereço do representante, bem como encontrar-se acompanhada do indício concernente à irregularidade ou ilegalidade.

9. Além disso, a Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. (CNPJ 21.164.155/0001-33) possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no inciso VII do art. 237 do RI/TCU c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993.

10. Ainda, conforme dispõe o art. 103, § 1º, *in fine*, da Resolução – TCU 259/2014, verifica-se a existência do interesse público no trato da suposta irregularidade/ilegalidade, pois a possível exclusão, no processo de compra, de empresa capaz de fornecer o medicamento objeto da aquisição e a contratação de empresa estrangeira em situação irregular no seu país de origem pode causar prejuízo à administração pública.

11. Dessa forma, a representação poderá ser apurada, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.

EXAME TÉCNICO

12. Em análise aos autos, observa-se que a representante aponta duas possíveis irregularidades: exclusão, no processo de compra, de empresa com possível capacidade de fornecer o medicamento objeto da aquisição; e irregularidade fiscal, no país de origem, da empresa Xetley S.A.

Da exclusão, no processo de compra, de empresa com possível capacidade de fornecer o medicamento objeto da aquisição

13. A representante informa que, em outubro de 2016, tomou conhecimento de que o Ministério da Saúde compraria o medicamento oncológico com o princípio ativo L-Asparaginase e que, a partir desse momento, buscava participar do processo de aquisição (peça 1, p. 3). Nesse sentido, em 10/11/2016, protocolou, no Ministério da Saúde a carta de exclusividade, em nome da Quantum para representar, no Brasil, o medicamento com o princípio ativo L-Asparaginase (5.000 ou 10.000 UI)

fabricado pelo laboratório ChangZhou Qianhong Bio-pharma. Além disso, diz ter tomado conhecimento, em reunião na qual houve a entrega da mencionada carta, da existência de processo administrativo para a compra do medicamento, bem como da existência de proposta de preço de apenas duas empresas: Laboratórios Bagó do Brasil S.A e Xetley S.A. (peça 1, p. 3-4).

14. Posteriormente, em 14/12/2016, após a ausência de solicitação de proposta por parte do Ministério da Saúde, a representante esclarece ter protocolado, por iniciativa própria, documento em que informa estar disposta a fornecer o medicamento por US\$ 123.00 o frasco-ampola (peça 4, p. 3). Além disso, esclarece que, diante do interesse em fornecer o fármaco, solicitou, em 10/1/2017, vistas do processo administrativo referente a aquisição do medicamento (peça 3, p. 4).

15. Assim, a representante alega que o procedimento de dispensa realizado pelo Ministério da Saúde para aquisição do medicamento L-Asparaginase excluiu potencial fornecedor (a representante), o que prejudica a seleção da proposta mais vantajosa, tendo em vista, inclusive a existência de apenas duas propostas de preços (peça 1, p. 17).

Análise

16. De início, observa-se que a documentação apresentada pela empresa Quantum evidencia os fatos por ela narrados. Nesse sentido, verifica-se que, em 10/11/2016, a empresa Quantum protocolou, junto ao MS, documento no qual informa representar, com exclusividade no Brasil, laboratório chinês produtor do fármaco objeto da aquisição pretendida pelo mencionado ministério (peça 3). Ademais, a peça 4 confirma que, em 14/12/2016, indicou-se ao Ministério da Saúde o preço pelo qual a representante estava disposta a fornecer o medicamento.

17. Consoante os parágrafos 6.1-6.4 desta instrução, constata-se a existência de farta documentação do MS no sentido de que somente o fármaco ofertado pela empresa Bagó atenderia a aquisição pretendida. Ocorre que, em razão de motivo não esclarecido nestes autos, o Ministério da Saúde optou por contratar a empresa Xetley S.A, consoante o Extrato de Dispensa de Licitação 62/2017 (peça 1, p. 21).

18. Sem entrar no mérito da validade jurídica da motivação para adquirir somente o fármaco fornecido pela empresa Bagó, conclui-se que, a partir do momento em que o MS decide comprar de outro fornecedor, a justificativa de exclusividade perde o objeto. Dessa forma, caberia ao órgão avaliar todos os possíveis fornecedores, de modo a buscar a aquisição mais vantajosa para a administração pública. Todavia, a documentação apresentada em resposta à diligência realizada por esta Unidade Técnica sequer menciona a representante.

19. Considerando que o MS tomou ciência do ofício de diligência em 9/12/2016 e que enviou a resposta conclusiva em 21/12/2016, conclui-se que já tinha conhecimento da existência da empresa Quantum. Ademais, a documentação encaminhada, a exemplo do Anexo II: justificativa/motivação (peça 19), com data de 23/11/2016, evidenciam que a documentação protocolada pela representante junto ao Ministério da Saúde ocorreu durante a realização dos procedimentos preliminares à dispensa de licitação.

20. Por tudo isso, resta evidente o indício de que o MS pode ter, de forma irregular, excluído possível fornecedor do processo de aquisição de medicamento, em afronta aos princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a administração, ambos citados na Lei 8.666/1993, art. 3º. Para que se possa examinar a questão de forma conclusiva, caberá solicitar esclarecimentos ao Ministério da Saúde acerca dos motivos pelos quais optou por contratar a empresa Xetley, assim como deixou de avaliar o produto ofertado pela empresa Quantum e de solicitar proposta a essa empresa. Ademais caberá solicitar cópia integral do processo do qual decorreu a Dispensa de Licitação 62/2017.

Irregularidade fiscal, no país de origem, da empresa Xetley S.A.

21. A representante alega que a empresa Xetley S.A. está em situação irregular em seu país de

origem, o Uruguai. Consoante dispõe em sua representação, informa que, em consulta ao sítio eletrônico da *Dirección General Impositiva (DGI)*, que seria órgão equivalente à Receita Federal do Brasil no Uruguai, foi possível verificar o vencimento do *Certificado de Vigencia Anual* (peça 1, p. 5 e 20).

22. Ainda consoante a representante, segundo a legislação daquele país, empresas sem esse certificado não podem “requerer e/ou obter qualquer um dos documentos relativos à habilitação jurídica, regularidade fiscal etc., equivalentes aos exigidos das empresas brasileiras para contratação no nosso país.” (peça 1, p. 6)

23. Assim, alega a representante que a Xetley S.A. está em situação irregular no seu país de origem, com o *Registro Único Tributario (RUT)*, equivalente no Uruguai ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), vencido. Desse modo, incapaz de atender às exigências de habilitação, bem como de contratação com a administração. (peça 1, p. 8-18)

24. Nesse sentido, cita aplicação do § 4º do art. 32 da Lei 8.666/1993 no presente caso:

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qual ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial.

(...)

§ 4º As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

25. Ademais transcreve trechos de julgados desta Corte de Contas os quais fundamentariam a teses apresentada (peça 1, p. 8-11), bem como de parecer da Advocacia Geral da União (peça 1, p. 11) que defende a exigência de regularidade fiscal mesmo para as contratações diretas.

26. Assim sendo, a representante afirma que é ilegal a contratação da Xetley S.A., bem como discorre sobre a presença de risco nessa contratação, tendo em vista a ilegalidade da fabricante em seu país de origem (peça 1, p. 17-21).

Análise

27. Consoante disposto no Extrato de Dispensa de Licitação 62/2017 (peça 1, p. 21), a empresa beneficiária da contratação direta trata-se de pessoa jurídica estrangeira. Nesse sentido, assiste razão à representante ao afirmar que se aplica a Lei 8.666/1993, art. 32, §4º.

28. Ademais a jurisprudência desta Corte vem reiterado a necessidade de se exigir a comprovação de regularidade fiscal do contratado, ainda que nas hipóteses de dispensa ou inexigibilidade de licitação. Nesse sentido, cita-se o Acórdão 6165/2011-TCU-Primeira Câmara, o Acórdão 5820/2011-TCU-Segunda Câmara e o Acórdão 1405/2011-TCU-Plenário. Assim, observam-se indícios de que a empresa Xetley S.A se encontre impossibilitada de contratar com a administração pública.

29. Apesar desses indícios, para que se possa enfrentar o mérito da questão, cabe ouvir o Ministério da Saúde e a empresa Xetley acerca dessa aparente irregularidade fiscal, assim como solicitar cópia integral do processo do qual decorreu a Dispensa de Licitação 62/2017.

DO PEDIDO DE CONCESSÃO DE MEDIDA CAUTELAR

30. Diante das razões apresentadas, a representante solicita “suspensão imediata da contratação, em combate, mediante concessão da necessária medida cautelar até que seja julgado procedente o mérito desta representação” (peça 1, p. 19).

31. Consoante o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de

fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos da fumaça do bom direito (plausibilidade jurídica) e do perigo da demora.

32. Analisando os elementos apresentados pela empresa Quantum, verifica-se que há, nos autos, os pressupostos acima mencionados.

33. Nesse sentido, a fumaça do bom direito (plausibilidade jurídica) caracteriza-se, no caso em análise, pela probabilidade de que os atos praticados pelo Ministério da Saúde tenham impedido de participar do processo de aquisição empresa com possibilidade de ofertar proposta mais vantajosa para administração pública (parágrafos 13-20 desta instrução), o que afrontaria os princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a administração, ambos citados na Lei 8.666/1993, art. 3º; assim como pela possível contratação de empresa que apresenta situação de irregularidade fiscal, em ofensa à Lei 8.666/1993, art. 29 c/c 32, §4º e à jurisprudência desta Corte (parágrafos 21-28 desta instrução).

34. Quanto ao perigo da demora, reside no risco de que, antes de esta Corte examinar o mérito da questão, ocorra a contratação de empresa com possível situação fiscal irregular e com a desconsideração de fornecedor com a possibilidade de ofertar proposta vantajosa à administração. Ademais, caso a contratação tenha ocorrido, uma decisão cautelar deste Tribunal mitigaria os efeitos do possível contrato irregular, pois interromperia as entregas dos fármacos que, segundo a peça 17, p. 2, ocorreriam em quatro parcelas.

35. Todavia, há que se examinar o perigo da demora inverso, que corresponde à possibilidade de a adoção da medida cautelar causar dano irreparável. O medicamento que se pretende adquirir se destina ao tratamento de linfoma linfoblástico e de leucemia linfoblástica aguda (peça 17, p.2). Assim, o desabastecimento desse medicamento pode comprometer o tratamento dos pacientes que sofrem dessas enfermidades. Consoante o parágrafo 6.5 desta instrução, as respostas do MS à diligência desta Unidade indicam urgência quanto à aquisição dos fármacos.

35.1. Diante disso e considerando que não se tem informações exatas quanto à existência de estoque do medicamento ou, caso exista esse estoque, do prazo estimado de tratamento que essa reserva possibilitará aos pacientes, caberá propor, antes da análise conclusiva da cautelar pleiteada, a realização de oitiva prévia do Ministério da Saúde, bem assim da empresa Xetley S.A, que pode ter seus interesses prejudicados em razão da decisão que esta Corte pode vir a adotar.

CONCLUSÃO

36. O documento constante da peça 1 deste processo deve ser conhecido como representação, por preencher os requisitos previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, 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. (parágrafos 8-11 desta instrução)

37. No que tange ao requerimento de medida cautelar, observou-se a existência do *fumus boni iuris* (plausibilidade jurídica) e do *periculum in mora* (perigo da demora). Todavia, entende-se necessária a realização de oitiva prévia do Ministério da Saúde, a fim de se confirmar a inexistência do perigo da demora inverso, bem assim da empresa Xetley S.A. (parágrafos 30-35.1 desta instrução)

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

38.1. conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno deste Tribunal c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução – TCU 259/2014 (parágrafos 8-11 desta instrução);

38.2. determinar, nos termos do art. 276, § 2º, do Regimento Interno/TCU, a oitiva do Ministério da Saúde para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, **manifestar-se sobre os fatos apontados na representação formulada pela Quantum Comércio de Medicamentos Ltda.**, especialmente quanto aos itens abaixo, alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a suspender o procedimento administrativo referente à compra do medicamento “Asparaginase 10.000 UI”, do qual trata o Extrato de Dispensa de Licitação do Ministério da Saúde 62/2017:

- a) considerando que vários pareceres do próprio Ministério da Saúde eram no sentido de que apenas o medicamento fornecido pela Laboratórios Bagó do Brasil S.A preenchia os requisitos de aquisição excepcional (ausência de registro na Anvisa), apresentar os motivos que levaram esse Ministério a optar pelo medicamento da empresa Xetley S.A (parágrafo 20 desta instrução);
- b) considerando que se optou por comprar o medicamento de empresa diversa da Laboratórios Bagó do Brasil S.A, justificar a exclusão da empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. do procedimento de aquisição (parágrafo 20 desta instrução);
- c) situação fiscal da empresa Xetley S.A no seu país de origem (parágrafo 29 desta instrução);
- d) estoque atual do medicamento em questão e a previsão de prazo estimado de tratamento que essa reserva possibilitará aos pacientes (parágrafo 35.1 desta instrução).

38.3. determinar, nos termos do art. 276, §2º, do Regimento Interno/TCU, a oitiva da empresa Xetley S.A., para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, querendo, **manifestar-se sobre os fatos apontados na representação formulada por Quantum Comércio de Medicamentos Ltda.**, alertando-a quanto à possibilidade de o Tribunal vir a suspender o procedimento administrativo referente à compra do medicamento “Asparaginase 10.000 UI”, do qual trata o Extrato de Dispensa de Licitação do Ministério da Saúde 62/2017 (parágrafo 29 e 36 desta instrução);

38.4. realizar diligência, com fundamento no art. 157 do RI/TCU, ao Ministério da Saúde, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, seja encaminhada a cópia integral do (s) processo (s) administrativo (s) do qual trata o Extrato de Dispensa de Licitação do Ministério da Saúde 62/2017 (parágrafos 20 e 29 desta instrução);

38.5. encaminhar cópia da peça 1 e da presente instrução ao Ministério da Saúde e à Xetley S.A. a fim de subsidiar as manifestações a serem requeridas;

SecexSaúde, em 23 de janeiro de 2017.

(Assinado eletronicamente)
Deane D’Abadia Morais
AUFC – Mat. 8092-6