

TC 000.713/2017-1

Tipo: Representação

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde

Representante: Quantum Comércio de Medicamentos Ltda

Advogado ou Procurador: André Massuella Alves, CPF 135.230.298-56 (peça 52)

Interessado em sustentação oral: requerido pela Xetley S.A. (peça 47)

Proposta: mérito

INTRODUÇÃO

Tratam os autos de representação apresentada pela empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, com fulcro no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/93, c/c o art. 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, a respeito de possíveis irregularidades ocorridas em contrato para aquisição do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, firmado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa Xetley S.A., no valor global de R\$ 3.841.851,30.

2. A representante alegou haver irregularidades pelo fato de a Xetley S.A. não estar em situação regular em seu país de origem e pelo fato de o Ministério da Saúde desconsiderar a empresa Quantum no processo de aquisição, uma vez que, além das duas empresas consultadas, a representante, que também comercializa o medicamento citado, não teria sido chamada a apresentar uma proposta, mesmo tendo anteriormente informado ao Ministério da Saúde sobre a sua capacidade de fornecer o fármaco.

HISTÓRICO

3. Consoante informações de itens não digitalizáveis (peça 12), até o exercício de 2012, o medicamento L-Asparaginase era adquirido de modo descentralizado por hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS). A atribuição do Ministério da Saúde era ressarcir tais hospitais, mediante a apresentação de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), que incluía pacote mensal de medicamentos utilizados na quimioterapia, em quatro linhas terapêuticas traduzidas em procedimentos compatíveis na Tabela de Procedimento, Medicamento, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

4. Naquele período, o fornecimento do fármaco ao mercado brasileiro era realizado por meio de importação da empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., que detinha os direitos de comercialização do produto da empresa *Merck Sharp & Dohme* (MSD). Em 2011, a MSD transferiu esta tecnologia de produção para empresa *Lundbeck INC.*, que, por sua vez, terceirizou a produção para a *Oso Biopharmaceutical*. Contudo, ainda em 2012, a empresa comunicou às agências regulatórias de diversos países que suspenderia a produção da L-Asparaginase, provocando problemas de abastecimento.

5. Quando feito este anúncio de interrupção, o Ministério da Saúde informou ter estoque de L-Asparaginase para abastecer o mercado brasileiro (que era majoritariamente realizado no SUS) apenas até o mês de junho de 2013. Assim, considerando a importância do tratamento, e como medida estratégica para evitar o desabastecimento, o MS passou a centralizar a aquisição do medicamento diretamente da empresa Laboratórios Bagó, que possui licença de distribuição de outra firma alemã (*MEDAC GmbH*), que embalaria o fármaco produzido pela empresa japonesa *Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd*. Contudo, como o medicamento da Medac não possuía registro válido na Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (Anvisa), a aquisição decorreu de autorização especial dessa agência reguladora (peça 63, p. 34-37).

6. Cabe destacar que o L-Asparaginase é indicado na poliquimioterapia de pacientes com linfoma linfoblástico (código da CID: C83.5) ou leucemia linfoblástica aguda (código da CID: C91.0), sendo fornecido para os pacientes atendidos no SUS no âmbito da Política Nacional de Atenção Oncológica (peça 18, p. 1). O medicamento possui a capacidade de destruir uma enzima essencial à sobrevivência das células cancerígenas desse tipo de leucemia, que se mostra mais comum na infância, com cura de cerca de 90% (peça 72, p. 1).

7. Nesse contexto, em 7/5/2013 foi firmado o Contrato 75/2013, por inexigibilidade de licitação, que teve como objeto o fornecimento de 52.300 frascos de L-Asparaginase 10.000UI/10ml, pó líofilo para solução injetável (Aginasa) ao preço unitário de R\$ 337,30 por frasco ampola, o que correspondia a aproximadamente 170,69 dólares americanos (USD), para atendimento de 12 meses da demanda nacional a partir de julho de 2013. Essa estimativa de demanda considerou previsões de consumo médio mensal da época, assim como um estoque estratégico definido pelo Ministério da Saúde, de 20%, objetivando atender eventuais demandas ou possíveis problemas de produção ou fornecimento (peça 131).

8. De modo a dar continuidade às aquisições do medicamento, em abril de 2014 o Ministério da Saúde deu início ao fluxo de compras de insumos estratégicos por inexigibilidade para um novo processo de aquisição via Processo Eletrônico de Compras. Ocorre que a empresa Bagó teria feito proposta comercial com o valor unitário de R\$ 528,78 valor este muito superior ao do contrato firmado no ano anterior. O Ministério da Saúde informou não ter aceitado esse preço, e a empresa fez uma nova proposta reduzindo o valor unitário para R\$ 381,99 (peça 132, p. 1-2).

9. Entretanto, por ainda ser um valor alto, e considerando que essa nova aquisição compreendia um quantitativo maior de unidades (o que possibilitaria ganhos de escala), entendeu-se que, em respeito ao princípio da economicidade, seria mais conveniente utilizar a exceção prevista no art. 65, § 1º, da Lei 8.666/93, de modo a aditivar o Contrato 75/2013 no percentual de 25%. Esse acréscimo representaria o total de 13.075 frascos-ampola e seria suficiente para mais três meses (peça 132, p. 3-9).

10. Após a vigência desse aditivo, a rede passou a ser abastecida com uma segunda aquisição por inexigibilidade, referente ao Contrato 100/2014, que foi firmado pelo valor de R\$ 381,99 (USD 172,00), tendo em vista uma alegada conduta irredutível da empresa Bagó em reduzir mais o valor. Na ocasião, previu-se a unificação das duas primeiras parcelas do cronograma de entrega tendo em vista a urgência em abastecimento da rede SUS, haja vista a necessidade de medicamentos já para o mês de setembro de 2014 (peça 133). De acordo com informações do Ministério da Saúde, essa segunda aquisição teria cobertura de demanda até novembro de 2016, considerando o consumo médio do 1º trimestre de 2016 (peça 18, p. 1-2).

11. Há de se destacar que, conforme informação disponibilizada no portal da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (peça 72), o medicamento L-Asparaginase deveria ser produzido no exercício de 2015 pela Fiocruz, em uma parceria entre a fundação e os laboratórios privados NT Pharma e Unitec Biotec, por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), prevista no Termo de Compromisso 31/2014. Contudo, de acordo com informações da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, em setembro de 2014 sugeriu-se a extinção da parceria por não haver indícios da evolução do processo de transferência de tecnologia (peça 12, p. 3).

12. Em 30/12/2014, o L-Asparaginase foi incluído na Portaria GM/MS 2.888/2014 na lista dos produtos estratégicos para o SUS. Contudo, em Balanço das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, de 14/7/2015, foi informado que tal PDP foi extinta pelo fato de não terem sido recebidas

propostas de projeto para tal medicamento (peça 73).

13. Nesse contexto, em abril de 2016 foi aberto um novo processo para a aquisição do fármaco (Processo Eletrônico de Compra 10194). Entretanto, ao contrário das situações anteriores, o Ministério da Saúde optou por uma contratação por licitação dispensável, com fulcro no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/93, tendo em vista que, em teoria, existiam três fornecedores: Bagó (valor unitário de USD 224,65), Xetley (valor unitário de USD 38,00) e Baxter (valor unitário de USD 1.619,10). Contudo, a proposta da Baxter não se manteve, tendo em vista que a empresa não teria atendido às especificações técnicas, por tratar-se de uma Asparaginase peguilada (peça 74, p. 3).

14. Ocorre que, em novembro de 2016, esse processo de dispensa de licitação foi encerrado sendo aberto um de inexigibilidade, com o embasamento da Nota Técnica 152/2016 – CGCEAF/DAF/SCITE/MS (peça 75), que considerou, entre outros argumentos, o fato de o L-Asparaginase não ter registro na Anvisa, a tendência atual de a indústria ofertar moléculas peguiladas (uma técnica moderna utilizada para prolongar o tempo de permanência da proteína no sangue), dúvidas sobre a capacidade de a Xetley oferecer tal medicamento, tendo em vista que o registro do medicamento em seu país de produção (China) estaria vencido desde 11/8/2016 (peça 108, p. 1-2), e os impactos drásticos de uma eventual suspensão aos pacientes.

15. Contudo, o processo de inexigibilidade (Processo Eletrônico de Compra 12052) foi também encerrado em 2/1/2017 sem a contratação de uma fornecedora. Tal decisão foi baseada no Parecer 1.433/2016-CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 76), que indicou a existência de dúvida acerca da inviabilidade de competição, a qual seria um pressuposto da inexigibilidade. Segundo o parecer, pairavam dúvidas sobre a exclusividade no fornecimento do L-Asparaginase, considerando a existência de proposta da empresa Xetley, que teria demonstrado que o registro havia sido renovado até 4/9/2021 (peça 109, p. 11), bem como da empresa Empresa Quantum, que teria dado entrada à sua proposta no dia 14/12/2016. Na ocasião foi solicitada emergência nesse processo, tendo em vista que os estoques tenderiam a durar apenas até meados de janeiro de 2017.

16. Frise-se que o entendimento por licitação dispensável não foi unânime dentro do Ministério da Saúde. A Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por meio o Despacho 200/2016-CGCEAF/DAF/SCITE/MS, de 26/12/2016 (peça 77), alegou que os fármacos L-Asparaginase oferecidos tanto pela empresa Quantum (representante) como pela empresa Xetley seriam uma novidade no mercado mundial, de origem sintética, diferentemente do fármaco fornecido pela empresa Bagó, que seria de origem biológica e prescrito pelos especialistas médicos. Nesse sentido, entendeu que as propostas dessas duas empresas deveriam ser desconsideradas e contratado por inexigibilidade o medicamento fornecido pela Bagó.

17. Não obstante, optou-se por seguir com o processo de dispensa, prevalecendo o entendimento de que os produtos apresentados seriam similares, e, assim, concorrentes. Nesse contexto, a proposta mais vantajosa foi da empresa Xetley, que apresentou originalmente valor de USD 46,00, posteriormente negociado com a empresa para o valor de USD 38,00, considerando a cotação média do dólar americano de R\$ 3,2976 (que seria obtido da cotação da moeda nos 60 dias anteriores). Além disso, considerando que a empresa teria apresentado a documentação técnica necessária, com o GMP (Certificado de Boas Práticas de Fabricação para produtos farmacêuticos) CN 20140322 válido até 18/8/2019 (peça 45, p. 214), bem como informação de possuir registro sanitário em Honduras, Peru, Índia e China, optou-se por dar seguimento ao processo de aquisição (peça 78).

18. Nesse contexto, foi firmado o Termo de Contrato 11/2017 (peça 45, p. 215-226), tendo como referência a aquisição de 30.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, pó líofilo para injetável (Leuginase), firmado entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a empresa Xetley S.A., representada pela Xetley do Brasil Ltda, mediante Dispensa de Licitação

62/2017, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, sendo prevista a entrega de 5.000 unidades para até 30 dias após a assinatura do contrato, e validade total de 180 dias, no valor de R\$ 3.841.851,30. Esse contrato constituiu o objeto da presente representação.

19. Há de se destacar que antes de protocolada a representação, em 9/12/2016, a SecexSaúde já tinha feito uma diligência ao Ministério da Saúde, de modo a obter cópia integral dos processos de aquisição de medicamentos com o princípio ativo L-Asparaginase, em decorrência de possíveis relatos de falta do medicamento no exercício de 2014. Dessas diligências foram tiradas grande parte das informações apresentadas no histórico, bem como esclarecimentos sobre o estágio de implementação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do referido medicamento (peça 14).

20. Uma informação nova trazida na resposta dessa diligência foi a de que poderiam ter havido novas propostas de projeto de PDP para a L-Asparaginase no exercício de 2016, caso esse fármaco estivesse na lista de produtos estratégicos. Entretanto, excepcionalmente para aquele ano, o período para a divulgação da lista de projetos estratégicos para o SUS foi adiado (peça 12, p. 3). A resposta da diligência datou de 13/12/2016, e desde então não constavam novas informações sobre o projeto.

21. Dado todo esse contexto, esta Secretaria de Controle Externo entendeu que a representação deveria ser conhecida (peça 22), haja vista preencher os requisitos técnicos definidos pelo Tribunal, bem com existirem indícios de plausibilidade jurídica nas argumentações do representante e perigo da demora. Todavia, julgou-se necessário ouvir o Ministério da Saúde para identificar eventuais riscos de perigo da demora reverso, bem como fazer diligência para colher maiores subsídios para uma decisão adequada sobre a questão.

22. Nesse sentido, o Exmo. Ministro Augusto Nardes determinou oitiva (peça 26) para que o Ministério da Saúde apresentasse os motivos que o levaram a optar pelo medicamento da empresa Xetley S.A., as justificativas para exclusão da empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. do procedimento de aquisição, a situação fiscal da empresa Xetley em seu país de origem, bem como o estoque atual do medicamento em questão e a previsão estimada de tratamento que essa reserva possibilitaria aos pacientes. Além disso, fez-se oitiva para que a empresa Xetley se manifestasse sobre os fatos e diligência para que o Ministério da Saúde apresentasse cópia integral dos processos que tratam a dispensa de licitação.

23. A empresa Xetley S.A. apresentou reposta tempestiva à oitiva no dia 9/2/2017, contudo, em decorrência de parte da resposta da empresa estar em documento redigido na língua espanhola (peça 44), e considerando o disposto no art. 192 do Código de Processo Civil c/c art. 298 do RITCU, esta Secretaria solicitou que fosse reapresentado o documento integralmente em português, o que ocorreu no dia 22/2/2017 (peça 55), sendo este prazo aceito pelo Ministro Relator (peça 57). Além disso, a empresa solicitou o ingresso no processo como interessada (peça 40), apresentou procuração (peças 53 e 54) e pedido de sustentação oral (peça 47).

24. O Ministério da Saúde apresentou resposta tempestiva, com cópia integral do processo administrativo referente à aquisição do medicamento em cópia digital, bem como acesso aos Processos Eletrônicos de Compras do Ministério da Saúde, por meio do endereço eletrônico “pec.saude.gov.br” (peça 39, p. 4). Em complementação, posicionamento específico sobre as questões abordadas na Oitiva foram apresentadas no dia 20/2/2017, especificamente na Nota Técnica 80/2017-DAF/SCITIE/MS e seus anexos (peça 54).

25. Adicionalmente para ter uma melhor compreensão sobre o tema, a SecexSaúde também diligenciou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio do Ofício 70/2017, para a apresentação de informações sobre o medicamento L-Asparaginase e sobre a sua importação pelo Ministério da Saúde. A resposta a tal diligência se deu tempestivamente, em 17/2/2017, considerando

a prorrogação de prazo concedida à peça 61, e informou que a autorização de importação do medicamento fabricado pelo laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.* foi deferida por meio do Despacho 19/2017-DP/GADIP/ANVISA, o qual ressaltou que essa autorização poderia ser reavaliada a qualquer tempo, caso indicasse qualquer risco sanitário (peça 63, p. 14-15).

26. A Anvisa também informou que não constam registros de medicamentos contendo o princípio L-Asparaginase, mas apenas um pedido de registro para a pegaspargase, que se trata da L-asparaginase peguilada e teve pedido de priorização de análise aceito pela Anvisa, consoante os critérios da Resolução - RDC 37/2014 (peça 63, p. 8). Contudo, destaca-se que essa apresentação mostrou-se mais cara que a L-Asparaginase biológica, contratada por USD 38,00. Nos termos da proposta da Baxter, o fármaco peguilado apresenta o valor de USD 1.619,00 (peça 75, p. 3). Não tendo outro interessado em registrar o produto, e nem indício de PDP para a produção do medicamento, o fármaco fornecido pela Baxter seria a única opção no mercado nacional.

27. No dia 24/2/2017, a representante, Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, apresentou elementos adicionais que reforçariam os seus argumentos de a empresa Xetley S.A. ter participado da dispensa de licitação com documentação irregular (peça 64). Esses novos elementos trazidos pela empresa Quantum foram mais uma vez contestados pela Xetley S.A., que também apresentou o Ofício encaminhado pelo Ministério da Saúde, os documentos que indicariam a sua constituição jurídica, a procuração ao representante, bem como uma declaração de vínculo empresarial (peças 66 a 70), e serão melhor detalhados no exame técnico.

28. Em março de 2017, o programa televisivo “Fantástico”, da Rede Globo de Televisão, começou a exibir uma série de quatro reportagens jornalísticas semanais a respeito da aquisição da L-Asparaginase pelo Ministério da Saúde.

29. A primeira reportagem foi exibida em 26/3/2017 (peça 110, p. 1) e apresentou questionamento de especialistas sobre a efetividade do medicamento importado da China, potenciais efeitos adversos desse medicamento, bem como elementos que indicariam mudança do endereço que a empresa Xetley S.A. havia cadastrado na República Oriental do Uruguai, e de que o endereço cadastrado da Xetley do Brasil Ltda corresponderia a um escritório de contabilidade.

30. A esse respeito, o Ministério da Saúde apresentou esclarecimentos em 27/3/2017 (peça 111) de que as suspeitas dos médicos sobre a eficácia do medicamento baseiam-se em especulações, que o órgão brasileiro, além de exigir a documentação necessária para o consumo do medicamento, consultou autoridades sanitárias de outros países, que o documento indicado como “bula” na reportagem, seria na verdade um “overview”, onde seriam reunidas informações gerais sobre pesquisas, artigos e outros documentos. Também foi dito que os efeitos colaterais informados teriam sido identificados em outras bulas desse medicamento e que a Xetley não era fabricante do medicamento, mas apenas representante legal no Brasil.

31. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária também se pronunciou por meio de Nota (peça 112), informando que o seu parecer favorável à importação do medicamento atende o que determina a legislação nacional, dada a indisponibilidade do fármaco no mercado brasileiro e no risco de desabastecimento, por meio de análises do registro no seu país de origem e no certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamento.

32. Em 3/4/2017 o “Fantástico” exibiu a segunda reportagem (peça 110, p. 2), que focou em questionamentos levantados pela Sra. Giselia Ferreira, servidora pública lotada na Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, e que participou do processo de aquisição do medicamento. A mencionada servidora informou que, até o momento em que participou do processo de aquisição, não havia segurança na compra do fármaco, haja vista o produto ser químico, e não biológico, e de nenhum Ministério de Saúde de país do mundo utilizar produto de origem química. Além disso, informou que a Polícia Federal abriu inquérito para averiguar

tal processo de aquisição.

33. A respeito desses novos fatos, em 3/4/2017, o Ministério da Saúde emitiu uma nova nota (peça 124), informando que, ao contrário do reportado, o medicamento é de origem biológica e que existem cinco países que importam o medicamento. Ademais, esclareceu que, enquanto responsável, a servidora pública entrevistada não havia desqualificado a empresa vencedora e que, após a consultoria jurídica do órgão considerar ilegal o procedimento por ela sugerido (inexigibilidade de licitação), ela teria sido exonerada do cargo que até então ocupava (Coordenadora-Geral do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica).

34. Em complementação, em 7/4/2017, foi publicada nova nota (peça 123) com esclarecimentos no sentido de que o Ministério da Saúde havia encaminhado o medicamento para que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) realizasse testes sobre o princípio ativo e a concentração da L-Asparaginase adquirida, sendo essa uma demanda da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE), em reunião realizada no dia 5/4/2017 com o Instituto Nacional do Câncer (INCA), o Conselho Federal de Medicina (CFM) e Conselho Federal de Farmácia (CFF). Ademais, foi dito que o Ministro da Saúde abriu sindicância para apurar eventual conduta indevida na aquisição do fármaco, em decorrência de divergências sobre a modalidade de aquisição (licitação dispensável ou inexigibilidade).

35. Na mesma data a Anvisa também voltou a se pronunciar por meio de nota (peça 125). Segundo a agência, entraria em consulta pública uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para estabelecer critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária e sem registro no Brasil, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública do SUS.

36. Em 9/4/2017 foi exibida uma terceira reportagem do programa “Fantástico” (peça 122), em que a servidora pública do Ministério da Saúde, a Sra. Giselia Ferreira, alegou ser necessário diferenciar princípio ativo biológico e produto biológico acabado, bem como informou que existiriam três países com fábricas possuidoras de estudos que garantiriam a qualidade dos fármacos produzidos por elas: Alemanha, Japão e Estados Unidos. Esses estudos clínicos seriam como o “CPF do medicamento”. Em decorrência de dúvidas sobre a efetividade, foi informado que o Centro Infantil Boldrini, em Campinas, iria importar outra L-Asparaginase, que não a oferecida pelo Ministério.

37. Nessa reportagem, foram também apresentados pronunciamentos do Ministro da Saúde, o Sr. Ricardo Barros e do Diretor de Assistência Farmacêutica, o Sr. Renato Teixeira. O primeiro disse haver conhecimento sobre o produto e literatura internacional, enquanto o segundo, que as vigilâncias sanitárias dos países são harmonizadas, e que o Ministério da Saúde recebeu a certificação do registro sanitário em seu país de origem. Além disso, uma das sócias da Xetley do Brasil, a Sra. Ediyen Zambrano, que seria farmacêutica, disse garantir que o medicamento importado pelo governo brasileiro não teria contraindicações ou efeitos adversos diferentes de outras L-Asparaginases.

38. Em complementação, no dia 10/4/2017, a Xetley S.A. encaminhou mais dois documentos eletrônicos ao TCU, sendo o primeiro um pedido de direito de resposta à reportagem da Rede Globo de Televisão (peça 120) e o outro uma Nota de Esclarecimento à Imprensa (peça 121). Mediante o segundo documento, a empresa disse não ter a reportagem do Fantástico se aprofundado nas informações levantadas, e, de modo resumido, fez as seguintes afirmações:

- a) Os efeitos adversos reportados ao medicamento importado pela Xetley constam de outros medicamentos e são descritos por entidades reguladoras internacionais, como a *European Medicines Agency* (EMA) e a *U.S. Food and Drug Administration* (FDA);
- b) É errônea a informação de que o medicamento anteriormente importado pelo Ministério da Saúde viria da Alemanha e dos Estados Unidos, pois também seria oriundo de um país asiático (Japão);

- c) A aquisição pelo Ministério da Saúde da Xetley proporcionou economia ao Ministério da Saúde e viabilizou aquisição em valores próximos aos praticados internacionalmente;
- d) A fabricante que produz o medicamento foi considerada pela revista Forbes uma das 200 maiores empresas asiáticas, e uma potência mundial na produção biofármacos de alta qualidade, tendo recebido diversos prêmios internacionais como *National 863 Program*, *National and Beijing Torch Program*, *National Technical Innovation Award*, *National Important New Drug*, *Beijing Important Technical Program* e *The 2nd Grade Technical and Science Award of Nation*;
- e) O escritório da Xetley S.A. foi apenas alterado de endereço, mas dentro da própria cidade de Montevidéu, no Uruguai;

39. A última reportagem do programa Fantástico ocorreu no dia 30/4/2015 (peça 128), e tratou de suposto laudo técnico de um exame denominado “espectrometria de massas”, que teria sido demandado pelo Centro Infantil Boldrini, da cidade de Campinas/SP, ao Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) e analisado pelos próprios pesquisadores do mencionado centro infantil. Como resultado, teria sido encontrado um total de 398 impurezas, comparado com 3 de uma L-Asparaginase de um laboratório alemão não identificado (possivelmente o *MEDAC GmbH*).

40. O documento apresentado no vídeo dessa reportagem (peça 134) trouxe as seguintes informações:

1. O princípio ativo é o esperado: a L-asparaginase, presente na Leuginase não apresenta mutações na sua sequência de aminoácidos (Figura 1).

2. A Leuginase contém muito mais impurezas: além da L-asparaginase, a Leuginase apresenta outras 41 proteínas E-coli, que são diversas do princípio ativo; sendo, portanto, proteínas contaminantes (Figura 2 e Tabela 1). A mesma droga, produzida por outro fabricante sob o nome de Aginasa, apresentou 6 proteínas contaminantes.

3. Em termos quantitativos, a análise da Leuginase detectou uma média de 658 peptídeos (pedaços de proteína) de L-Asparaginase e 398 peptídeos das proteínas contaminantes (Tabela 2). A mesma droga comercializada como Aginasa, apresentou em média 748 peptídeos de L-asparaginase e apenas 3 peptídeos de proteínas contaminantes.

Outrossim, esclarecemos que as análises de espectrometria de massa realizadas são de natureza proteômica e nada dizem sobre outros potenciais contaminantes não-proteicos, tais como lipídios. Portanto, não é possível descartar a existência de contaminações adicionais de natureza não-proteica, indetectáveis pela metodologia utilizada. Ainda, considerando o perfil de impurezas da Leuginase, a simples busca do princípio ativo ou mesmo a análise de sua atividade enzimática não são suficientes para garantir a segurança e eficácia da droga.

Conclusão final: os resultados confirmam a identidade da L-asparaginase na Leuginase, mas evidenciam um elevado grau de impurezas associadas ao produto. (grifo e negrito originais)

41. De acordo com a reportagem, o Conselho Federal de Medicina teria pedido que a Procuradoria-Geral da República investigue o caso, o Ministério da Saúde teria informado que tem outro teste na Fundação Oswaldo Cruz em andamento e que onze estados estariam utilizando o medicamento sem registro, até então, de efeito diferente do esperado nos pacientes, a Anvisa teria dito que a responsabilidade pela qualidade do medicamento seria do importador e a Xetley teria dito aguardar o resultado do exame da Fiocruz. De modo complementar, o Centro Infantil Boldrini informou ter demandado outros testes a universidades brasileiras e um laboratório norte-americano.

42. Verificou-se também a existência de um canal no portal “Youtube” com o nome “Xetley do Brasil”, acessado no dia 4/5/2017, com vídeos de depoimentos de supostas mães de crianças que utilizaram o medicamento importado pela Xetley S.A. (Leuginase) e relataram melhora dos seus filhos e ausência de efeitos colaterais ao utilizar o fármaco. Além disso, contém pronunciamentos da Sra. Edylen Lopez, identificada como farmacêutica responsável.

43. Em 4/5/2017 foi publicada uma nova reportagem, dessa vez do programa “Jornal Hoje”, da Rede Globo de Televisão (peça 137, p. 1-2), em que foi informado o resultado de análises do laboratório americano, e, nos termos da publicação, “o laudo apontou que 40% do produto está contaminado por proteínas”, o que, na opinião da presidente do Centro Infantil Boldrini, “comprova a tese do hospital de que a Leuginase não possui eficácia suficiente para ser aplicada em crianças”, razão pela qual o centro infantil não iria usar o medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde. Essa reportagem ainda trouxe a informação que o LNBio informou que os testes realizados no remédio são “preliminares e não conclusivos”.

44. Em decorrência desses eventos, o Centro Boldrini teria informado ir à justiça contra o governo para “suspender a importação da Leuginase”, com um pedido liminar para “que o governo faça a compra emergencial de 50 mil frascos do medicamento alemão, que era utilizado para tratar a doença antes da troca feita pela pasta federal” (peça 137, p. 3-4).

45. O Ministro da Saúde, Ricardo Barros, também teria se manifestado a esse respeito em 10/5/2017, em audiência pública conjunta das Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, e teria rebatido as críticas de que o medicamento não possui garantia, afirmando que a Fiocruz, por meio do INCQS teria realizado testes que comprovariam a eficácia do medicamento (peça 138). Uma apresentação “Esclarecimentos L-Asparaginase” elaborado pelo Ministério da Saúde e encaminhado à Câmara dos Deputados pode ser acessada à peça 139.

EXAME TÉCNICO

46. A presente instrução contemplou análises em duas diferentes perspectivas. Sob um primeiro viés, irá verificar a veracidade dos fatos representados, ou seja, as supostas irregularidade no processo de dispensa de licitação, decorrentes de o Ministério da Saúde ter ignorado um potencial competidor (o representante), prejudicando, teoricamente, a seleção da proposta mais vantajosa, bem como da alegada irregularidade fiscal da empresa contratada em seu país de origem. Adicionalmente, será avaliada a regularidade na condução do processo de dispensa de licitação, pelo Ministério da Saúde, considerando a dispensa pela Anvisa de registro para aquisição do L-Asparaginase, assim como os insumos obtidos em resposta ao Despacho do Exmo. Ministro Augusto Nardes (peça 26).

47. Todas as avaliações foram realizadas de acordo com as orientações da Portaria-Segecex 12/2016 e em conformidade com as regras estabelecidas na Resolução-TCU 259/2014. O texto observou as diretrizes do documento “Orientações para Elaboração de Documentos Técnicos de Controle Externo”, aprovado por meio da Portaria 28/2010, embora tenham sido feitas algumas pequenas alterações para adequar às peculiaridades do caso ora analisado.

Da exclusão de potencial fornecedor no processo de dispensa de licitação

48. A primeira possível irregularidade representada foi a de que a Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. teria sido excluída do processo de aquisição por dispensa de licitação, mesmo tendo ela demonstrado capacidade de fornecer o medicamento, o que prejudicaria a seleção da proposta mais vantajosa.

49. Essa suposta inconformidade foi exposta nos seguintes termos (peça 1, p. 3-5):

(...) em outubro próximo passado tivemos informações de que o Ministério da Saúde (MS) compraria o medicamento oncológico com o princípio ativo L-ASPARAGINASE, destinado ao tratamento de pessoas com leucemia aguda. linfocítica etc.

Desde então, estamos tentando integrar e participar do procedimento. Pois que, com o processo não concluído era possível a apresentação de mais propostas. Aumentando, assim, o universo de fornecedores. Para tanto. Buscamos, inicialmente, marcar reuniões para apresentação ao Ministério da Saúde do medicamento L-ASPARAGINASE que representamos.

Somente em 10/11/2016 conseguimos o almejado atendimento e entrada da CARTA DE EXCLUSIVIDADE - protocolo SIPAR 25.000.178873/2016-37 (SE/DLOG), em nome da QUANTUM (doc. anexo) para representar, no Brasil, o medicamento L-ASPARAGINASE (princípio ativo), com 5.000 UI ou 10.000 UI, pó lífilo para solução injetável, fabricado pelo laboratório ChangZhou Qianhong Bio-pharma Co., Ltd. para uso de portadores de leucemia.

Ao dar entrada da aludida CARTA, confirmamos durante reunião acontecida no próprio Ministério da Saúde, com a presença deste signatário, que se encontrava em aberto processo administrativo para compra do L-ASPARAGINASE, que o procedimento realizava-se mediante aquisição direta e que o processo caminhava com apenas duas propostas, apresentadas pelas empresas seguintes: LABORÁTORIOS BAGÓ DO BRASIL S.A. e XETLEY S.A.

Protocolizado referido documento de exclusividade teve o Ministério da Saúde conhecimento oficial da existência da nossa empresa, ampliando o universo de fornecedores do L-ASPARAGINASE (princípio ativo). Não eram mais apenas duas empresas as únicas capazes de fornecer citado medicamento.

Conforme PROMETIDO, ficamos no aguardo de pedido de cotação de preço para o L-ASPARAGINASE (princípio ativo) para juntada ao processo de compra.

Posteriormente, em 14/12/2016, como não recebemos qualquer solicitação de proposta, novo documento ao Órgão, SIPAR nº 25.000.194241/2016-15 (SE/DLOG), encaminhando o preço de US\$ 123.00 por frasco-ampola do L-ASPARAGINASE do laboratório ChangZhou Qianhong Bio-pharma, embora não tivéssemos sido requisitados para fazê-lo.

Em 10/01/2017, continuando nosso interesse em fornecer o L-APARAGINASE ao Órgão da Saúde, demos entrada - protocolo SIPAR nº 25000.004138/2017-65 (SE/DLOG) -, a pedido de vista dos autos do processo aberto para esse fim, e de cópias de peças acostadas aos autos, que se mostrarem necessárias e suficientes à elaboração e encaminhamento de proposta com dados seguros e vantajosos para o Poder Público.

Nada obstante, tendo conhecimento de que o processo caminhava apenas com propostas das empresas LABORÁTORIOS BAGÓ DO BRASIL S.A. e XETLEY S.A., verificamos que são do ramo de medicamentos, sendo a primeira estabelecida no Brasil e a segunda no Uruguai.

50. Todavia, após análises de documentos constantes dos processos 25000.049403/2016-56 e 25000.174255/2016-12, cujo acesso foi disponibilizado pelo Ministério da Saúde em resposta à diligência (peça 39, p. 4), por meio do Portal Eletrônico de Compras do Ministério da Saúde (pec.saude.gov.br), verificaram-se evidências de que esta argumentação é improcedente.

51. A representante alegou que, no momento que pediu vista dos autos, ou seja, em 10/01/2017, “o processo caminhava apenas com propostas das empresas Laboratórios Bagó do Brasil S.A. e Xetley S.A.”. Não obstante, a versão eletrônica do processo 25000.174255/2016-12 indica a existência de duas Tarefas de código T26.95, datadas de 15/12/2016, que atestam que a proposta da empresa Quantum foi sim anexada aos autos (em registro inserido às 12:15:51), juntamente com a da Empresa Xetley (em registro inserido às 12:18:27). Estes atos processuais podem ser verificados na cópia digital da página do PEC (peça 79, p. 6).

52. Ademais, conforme já informado no histórico (parágrafo 15 desta instrução), o principal argumento utilizado para encerrar o processo de inexigibilidade de licitação, e reabrir o de dispensa, foi a existência das propostas das empresas Quantum Comércio de Medicamentos e Xetley, que deram suporte à impossibilidade de se proceder a uma inexigibilidade de licitação, conforme Parecer 1.433/2016-CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 80, p. 13). O Despacho 200/2016-CGCEAF/DAF/SCITIE/MS (peça 81), que procede o parecer retro, também indica nominalmente a existência da proposta da empresa Quantum (peça 81, p. 4).

53. A Nota Técnica 01/2017-DIMEC/CGIES/DLOG/SE/MS, que trata dos procedimentos relativos à negociação comercial, utilizada para comprovar a pesquisa de preços praticados pelo mercado do ramo do objeto da contratação, nos termos do art. 15, inciso III, da Lei 8.666/93,

conforme apresentado na Lista de Verificação (peça 83, p. 3-4) também menciona a proposta da empresa representante, que teria sido inferior ao preço unitário discutido com a Bagó, porém acima do preço negociado com a Xetley, cuja proposta foi tida como a mais vantajosa para o Poder Público (peça 82, p. 4).

54. O fato de a empresa Quantum Comércio de Medicamentos não ter sido chamada para apresentar sua proposta, fazendo-o por conta própria em 14/12/2016 encontra abrigo no fato de, naquele período, conforme abordado no Histórico, estar em curso o processo de inexigibilidade de licitação, pois acreditava-se que somente o fármaco fornecido pela empresa Bagó atenderia a demanda do SUS. Contudo, a partir do momento em que essa tese foi descontinuada, a proposta da Quantum foi registrada nos autos. Não parece razoável exigir que o Ministério da Saúde fizesse uma negociação individual com a Quantum, pois era uma aquisição em caráter emergencial, e a sua proposta (USD 123,00) era consideravelmente superior à apresentada pela Xetley S.A (USD 38,00).

55. Além disso, existem elementos que indicam que o Ministério da Saúde não se omitiu na busca por fornecedores. No âmbito do Processo Eletrônico de Compras (PEC) referente aos autos 25000.049403/2016-53 (peça 84, p. 11-13), foram identificados quatorze ofícios solicitando propostas comerciais do medicamento L-Asparaginase a diversas empresas sediadas em diferentes países, entre os meses de abril e junho de 2016 (por meio dos Ofícios 137/2016, 145/2016, 146/2016, 147/2016, 166/2016, 167/2016, 168/2016, 169/2016, 170/2016, 171/2016, 172/2016, 173/2016, 174/2016, 175/2016).

56. Não consta um ofício específico endereçado à empresa Quantum para o fornecimento do L-Asparaginase, mas isso parece tecnicamente aceitável, pois, de acordo com os documentos apresentados, a Quantum Comércio de Medicamentos Ltda obteve carta de exclusividade para fornecimento do fármaco no Brasil somente no dia 19/10/2016 (peça 3, p. 4), ou seja, após o período em que ocorreram as pesquisas de preços, bem como as primeiras negociações comerciais do Ministério da Saúde. Os elementos previamente elencados indicam que a proposta da firma foi reconhecida, embora não tenha sido selecionada por sua não vantajosidade financeira.

57. Face ao exposto, propõe-se considerar improcedente a alegação de que a empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda teria sido excluída do processo de aquisição por dispensa de licitação.

Da irregularidade fiscal da empresa Xetley S.A. em seu país de origem

58. O segundo fato representado foi o de que a Xetley S.A. estaria irregular em seu país de origem. A representante alegou que consulta realizada no sítio eletrônico da *Dirección General Impositiva* (DGI), que seria equivalente à Receita Federal do Brasil, no Uruguai, teria demonstrado o vencimento do Certificado de Vigência Anual, e que, consoante legislação uruguaia, empresas sem tal certificado não teriam regularidade jurídica, fiscal ou demais equivalente exigidos para empresas brasileiras.

59. Tal situação foi exposta do seguinte modo (peça 1, p. 5-7):

Quanto à XETLEY, conferimos de pronto, no www.dgi.gub.uv da DIRECCIÓN GENERAL IMPOSITIVA (DGI) – órgão equivalente à Receita Federal do Brasil - que a XETLEY S.A., RUT nº 216945420012, empresa contribuinte do tipo NO CEDE, NÃO POSSUI o "Certificado de Vigência Anual", em vigor, encontrando-se VENCIDO desde 28/2/2016.

Equivale o número do RUT ao do CNPJ (MF) do Brasil, fornecido às empresas brasileiras.

NO CEDE é o nome que se dá no Uruguai ao contribuinte pagador do IVA. IRAE etc., que também está obrigado a apresentar à DGI a Declaração Juramentada Semestral e Anual do Uruguai.

Empresas sediadas no Uruguai interessadas em importar, exportar. Ou, simplesmente, comercializar, necessitam do "Certificado Único da Dirección General Impositiva" (expedido

pela DGI). Esse somente é fornecido a empresas que possuem o Certificado de Vigência Anual (RUT), devidamente em vigor, ou seja, que não tenham pendências junto à DG I. Ex: dívidas relativas ao IVA, ao IRAE, ou, ainda, que não entregaram a Declaração Juramentada Semestral Anual do Uruguai.

Aludida penalidade - não fornecimento do Certificado Único da Dirección General Impositiva - quando aplicado a empresas do Uruguai pela DGI, impõe a elas, enquanto perdurar a sanção, que “no podrá enajenar ni gravar bienes, inmuebles, enajenar vehículos automotores, distribuir utilidades a título definitivo o provisório, importar, percibir de los Entes públicos contraprestaciones” etc. (disposição contida no art. 463 da Lei 17.930, de 23/12/2005, do Uruguai).

Isso quer dizer que: empresa uruguaia que tem o RUT VENCIDO não pode 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. Ausência do RUT VÁLIDO pode ser um indicativo de a empresa XETLEY S.A. não existe fiscalmente no Uruguai.

(...)

Fazendo os cálculos com o valor de US\$ 40,00 - quando os preços no mercado internacional oscilam na faixa de 100,00 (cem dólares americanos) - chegamos à conclusão de que estão sendo compradas cerca de 30.340 (trinta mil, trezentos e quarenta) unidades, $(3.841.851,30 : 40,00 = 30.340)$, ao câmbio do dia anterior, 12/1/2017 (fechado em R\$ 3,1655, conforme site do Banco Central do Brasil).

(...)

Esse valor de US\$ 40,00 contratado, baixíssimo, muito aquém da média do mercado externo, corrobora nosso entendimento de que só é possível ser praticado por empresa que não está comprometida com o pagamento de impostos, onde quer que esteja estabelecida. Deixa de ser significativo o fato de estar, ou não, em dia com suas obrigações fiscais, pois mesmo assim consegue firmar contrato em outros países, a exemplo do Brasil.

SOMENTE EMPRESA QUE NÃO PAGA IMPOSTOS, QUE NÃO EXISTE FISCALMENTE, PODE OFERTAR E COMERCIALIZAR POR US\$ 40,00 (QUARENTA DÓLARES AMERICANOS) O L-ASPARAGINASE (VALOR APROXIMADO).

60. Na época que foi apresentada a representação, a Quantum não sabia o custo unitário da contratação, havendo aquela firma estimado, com base no valor global do Extrato de Dispensa de Licitação 62/2007, que era de USD 40,00. Em fato, o valor contratado foi de USD 38,00, mas isso apenas maximiza o argumento da representante, de que tal valor seria impraticável, e só possível caso a empresa não estivesse quita com suas obrigações fiscais em seu país de origem. Como um indício, foi apresentado a *Constancia: Consulta de Certificado de Vigencia Anual*, extraído em 17/1/2017, e que apresentava o status de “vencido” desde 26/2/2016 (peça 1, p. 20).

61. Todavia, essa argumentação foi desconstituída com a apresentação pela Xetley S.A. e pelo Ministério da Saúde do mesmo documento, *Constancia: Consulta de Certificado de Vigencia Anual*, que mostrava-se válido na data do extrato de dispensa de licitação (13/1/2017), bem como da assinatura do contrato (24/1/2017). O documento apresentado pela Xetley S.A. teria sido extraído no dia 2/2/2017, e apresentou o nº de constancia 690500172407820 (peça 45, p. 151). Já o documento apresentado pelo Ministério da Saúde teria sido extraído no dia 6/2/2017, e apresentou nº de constancia 690500172657150 (peça 54, p. 2).

62. Em face dessa nova documentação, a representante, apresentou em 24/2/2017 novos elementos aos autos, com as seguintes ponderações (peça 64, p. 4-5):

Todavia, EIS OUE, no dia 5 de fevereiro último, após acesso ao "CERTIFICADO DE VIGENCIA ANUAL" com o RUT da XETLEY S.A. no site da DGI esse documento encontrava-se, SURPREENDENTEMENTE, com a data de vencimento alterada para 7/2/2017, mas, com igual data de emissão, 29/1/2015.

Citado documento, antes com vencimento em 28/2/2016 mudou para 7/2/2017, quando a data de vencimento para RUTs com número de final 2, sempre expira em 28 de fevereiro.

COINCIDÊNCIA, OU NÃO, 7/2/2017 era exatamente o dia limite estabelecido por essa Casa de Contas para remessa das respostas às oitivas encaminhadas a autoridades requeridas no caso.

Para não trazer a Vossa Excelência informação leviana, consultou-se, aleatoriamente, outras empresas uruguaias que tivessem número de RUT com final 2, de molde a confirmar se a regra sobre a validade do documento havia sido modificada em 2017. Nessa busca, comprovou-se que o prazo dos certificados vistos não ultrapassa 13 meses de vigência, isto é, todos emitidos neste ano de 2017 vencem no dia 28 de fevereiro de 2018 (documentos anexos). Todas as empresas consultadas apresentam VALIDADE de, no máximo, 13 meses para referido CERTIFICADO.

OBSERVAÇÃO:

Último número do RUT - Rol Único Tributário (anteriormente chamado RUC - Rol Único de Contribuintes) determina o mês de vencimento do Certificado (vide documento anexo).

Nesse cenário, deparou-se com situação inédita, para não dizer preocupante e intrigante: EXISTEM DOIS CERTIFICADOS EM NOME DA XETLEY S.A. COM IGUAL DATA DE EMISSÃO, MAS, COM VENCIMENTOS DIFERENTES: UM VENCEU EM 28/2/2016 E O OUTRO EM 7/2/2017.

Ora, VALIDADE de quase 2 ANOS, - embora para as outras empresas uruguaias seja de, no máximo, 13 meses - atribuída a documento que tem vigência anual, ou de um ano, como o próprio nome diz: "CERTIFICADO DE VIGÊNCIA ANUAL"?

Até o dia 31/1/2017 o "CERTIFICADO DE VIGÊNCIA ANUAL" da empresa XETLEY S.A. encontrava-se vencido e inválido no site da DGI (venceu em 28/2/2016);

Depois aparece esse mesmo documento com validade até 7/2/2017, mas com igual data de emissão ao do vencido (29/1/2015);

Validade de quase dois anos para documento cuja vigência é anual (29/1/2015 a 7/2/2017);

"CERTIFICADO DE VIGÊNCIA ANUAL" com duas datas de vencimento (28/2/2016 e 7/2/2017);.

Além disso, aceitar como válido o "CERTIFICADO DE VIGÊNCIA ANUAL" em nome da XETLEY S. A. com emissão em 29/1/2015 e vencimento em 7/2/2017 SERIA POR DEMAIS TEMEROSO, quando existe outro com igual data de emissão e com VENCIMENTO DIFERENTE, ou melhor, 28/2/2016.

63. Antes de proceder a uma análise específica sobre a situação apresentada, julga-se importante trazer os argumentos trazidos pela Xetley S.A., em contraditório a estes novos elementos trazidos pela Quantum (peça 66, p. 2-3):

Em suas anteriores representações, QUANTUM alegou que XETLEY não existe legal/fiscalmente, que teria vencido seu Registro Unico Tributario (RUT), que data de RUT não é válida, que possui vencido seu Certificado de Vigencia Anual, e que não cumpre ou que não tem cumprido suas obrigações tributárias com a Dirección General Impositiva (DGI). Agora QUANTUM modifica olímpicamente essas alegações.

Em efeito, como poderá notar Vossa Excelência, QUANTUM agora mantém silêncio em relação a todas suas anteriores acusações, e em sua última representação somente afirma que o RUT estava vencido nas datas de publicação dos extratos de dispensa de licitação e do contrato. Não seria acaso uma falta de respeito à Excelência deste Tribunal modificar assim os feitos alegados?

Constantes nos autos as Declarações de Impostos dos períodos fiscais apresentados referente aos anos de 2014, 2015 e 2016, marcadas com os N° 11, 12 e 13 respectivamente como provas de nossa comunicação protocolado no referido processo em 09 de fevereiro de 2017, as quais demonstram que XETLEY cumpriu pontualmente suas obrigações tributárias ante a DGI, bem como as guias de recolhimento desses tributos, marcadas com N° 9 e 10, que creditam que XETLEY mantém em dia seus Certificados de Vigencia Anual. Apesar de QUANTUM segue inexplicavelmente afirmando que XETLEY não possui regularidade fiscal, e recorre a rebuscados

comentários sobre as certidões consignadas por nós, como se fosse possível para XETLEY, ou para qualquer outra empresa no Uruguai, poder facilmente ingressar no sistema on line da DGI e manipular os dados que ali figuram. Isto é tão absurdo que não merece comentários.

Para finalizar esta despropositada acusação e para demonstrar definitivamente a regularidade fiscal de XETLEY desde sua constituição até o dia de hoje e finalmente para conceder a QUANTUM o benefício da dúvida, e se for apazível a Vossa Excelência poderá fixar um prazo de não menor que trinta (30) dias hábeis, ou que estime conveniente, para que XETLEY possa solicitar à DGI que seja emitido um informe por essa autoridade tributária (não somente de maneira eletrônica, cuja emissão pode ser passível de erros de sincronização) mas que possa ser consignado nos autos para a apreciação deste Tribunal tal documento.

Este informe seguramente poderá explicar todos os detalhes sobre o estrito cumprimento das obrigações fiscais de XETLEY, que QUANTUM se empenha em negar. És obvio que este informe aportaria elementos de juízo muito mais firmes e inquestionáveis que os relatórios emitidos pelo sistema on line da DGI (site), cuja informação é exaustivamente questionada por QUANTUM em seu propósito de concluir que o contrato N° 11/2017 está viciado, e em seu afã desesperado por lograr que este medicamento, requerido com urgência pelos pacientes com leucemia, em risco de morte, não seja fornecido ao Ministério da Saúde por XETLEY ao preço três (03) vezes menor que o valor ofertado por QUANTUM qual seja USD. 123.

64. Preliminarmente, é importante trazer à discussão que o argumento fundamental apresentado pela Quantum Comércio de Medicamentos Ltda para sustentar a irregularidade reside – desde a representação inicial – num suposto vencimento de um documento obtido via rede mundial de computadores denominado *Constancia - Consulta de Certificado de Vigencia Anual*, que é oferecido gratuitamente pelo governo uruguaio para os contribuintes daquele país.

65. O Tribunal de Contas da União não tem competência para se pronunciar sobre a conformidade técnica de uma declaração de uma regularidade fiscal emitida por órgão de pessoa jurídica de direito público internacional (no caso, a República Oriental do Uruguai), pois este é um ato que envolve a jurisdição do estado estrangeiro e, por conseguinte, a sua soberania. Todavia, a partir do momento em que existam elementos (indícios ou evidências) de que uma determinada firma não esteja quite com o fisco do seu país, e essa empresa contrata com o poder público brasileiro, cabe a esta Corte de Contas avaliar a situação, para que isso não seja uma prática anticoncorrencial, que atente contra o disposto no art. 3º, § 1º, inciso II, da Lei 8.666/1993.

66. A SecexSaúde, em seu pronunciamento anterior (peças 22, 23 e 24), propôs aceitar a representação, tendo em vista haver indício de não regularidade fiscal da empresa Xetley, sendo este posicionamento acolhido pelo Exmo. Ministro Augusto Nardes (peça 26), embasado especialmente no documento à época disponível, denominado *Constancia - Consulta de Certificado de Vigencia Anual*. Todavia, há de se mencionar que se trata de um indício obtido via Internet e que surgiram outros elementos, os quais devem ser analisados em conjunto, para verificar eventual desvio de conduta na dispensa de licitação para aquisição de fármaco, com fundamento em um quadro emergencial.

67. De modo a compreender o alcance do indício apresentado pelo representante, esta unidade técnica buscou estudar o *Constancia - Consulta de Certificado de Vigencia Anual*, de acordo com a legislação uruguaia, e identificou a *Resolución 750/008*, no endereço eletrônico da *Dirección General Impositiva* na Internet, que indica que tal documento objetiva facilitar o desenvolvimento de suas atividades pelos contribuintes daquele país, e estabelece (peça 85):

1º) *La Dirección General Impositiva publicará en su sitio web el estado del certificado único previsto por el artículo 80 del Título 1 del Texto Ordenado 1996, para cada contribuyente. El certificado de vigencia anual publicado en esta forma sustituirá a todos los efectos el documento impreso.*

2º) *Aquellos contribuyentes cuyo certificado figure en el estado “Certificado de vigencia anual*

habilitado”, no deberán concurrir a las dependencias de la Dirección General Impositiva a efectos de obtener el mencionado documento.

3º) Quienes estén obligados a exigir la exhibición del certificado, deberán verificar en el sitio web de la Dirección General Impositiva la existencia del certificado vigente, y podrán imprimir el comprobante de la consulta efectuada o tomar nota de:

a) el número de constancia,

b) fecha de vencimiento y

c) número de contribuyente.

68. Da leitura de tais dispositivos, as empresas que estejam com esse certificado em situação de “habilitado” não devem adotar qualquer ação adicional, e, as que não possuem o certificado nessa situação, devem ir às dependências da DGI para obter tal documento. Assim, a norma supracitada não cria um necessário nexos causal entre o fato de o documento estar “não habilitado” e o contribuinte estar em necessária situação irregular no Uruguai, citando, que nesta hipótese, os contribuintes devem ir à sede da própria DGI. Ou seja, ainda que tal certidão permanecesse vencida (o que não é a situação) não constituiria documento suficiente para demonstrar a irregularidade fiscal.

69. No caso analisado, ocorreu um fato superveniente, pois em momento posterior à data de protocolo da presente representação no TCU, a DGI retificou a data de vencimento do seu certificado de vigência anual. Todavia, não existem elementos que indiquem que essa retificação é ilegal. Tal ação é uma prerrogativa do poder de autotutela, em que a administração pública pode rever seus próprios atos, e que decorre diretamente dos princípios da segurança jurídica e da legalidade.

70. Frise-se, os documentos emitidos pela Xetley (peça 45, p. 151) e pelo Ministério da Saúde (peça 64, p. 11) apresentam os elementos constantes dos incisos do art. 3º da *Resolución* nº 750/008: o número da constância (*el número de constancia*), a data de vencimento (*fecha de vencimiento*) e o número de contribuinte (*número de contribuyente*).

71. A empresa representante, em sua manifestação adicional, não apresentou elementos novos que corroborem a não regularidade fiscal da empresa Xetley. Os seus novos argumentos foram focados em suspeitas quanto à alteração da data de vencimento do documento, *Constancia: Consulta de Certificado de Vigencia Anual*, pelo órgão uruguaio *Dirección General Impositiva*. Todavia, essas suspeitas não serão analisadas, pois trata-se de matéria que foge às competências desta Corte, consoante o art. 235 c/c art. 237, parágrafo único, do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), haja vista referir-se a ato de órgão do governo uruguaio, que é sujeito não jurisdicionado ao Tribunal de Contas da União, nos termos do art. 4º e 5º da Lei 8.443/1992.

72. Se a firma representante tiver dúvidas de que tais documentos contenham informações inverídicas, deve encaminhar essa denúncia às autoridades do Uruguai, pois são elas que detêm autoridade para fiscalizar a autenticidade de tal declaração. Se essa tese se confirmar, pode inclusive ser aplicado o disposto no art. 93 da Lei 8.666/93. Esta unidade técnica, contudo, não pode, com base em uma suspeita de irregularidade praticada por órgão internacional (que não possui evidência acostada aos autos), propor a anulação do contrato para fornecimento de um insumo essencial à saúde humana.

73. A Xetley S.A. apresentou supostas guias dos pagamentos das suas declarações de impostos nos exercícios de 2014, 2015 e 2016 (peça 45, p. 152-180). Na manifestação à peça 66, a empresa uruguaia se colocou à disposição para obter um informe físico da DGI para a apresentação a esta Corte de Contas, o que poderia assegurar que não existem problemas quanto à regularidade fiscal da empresa. Em complementação, esta unidade técnica realizou pesquisa no sítio da DGI na Internet, no dia 3/3/2017 para o RUT da firma Xetley S.A. e constatou que, de fato, o certificado de vigência estava habilitado (peça 87), embora neste caso já fosse do exercício seguinte, no período de 7/2/2017 a 28/2/2018.

74. Em fato, a presença de todos estes elementos, combinados os documentos *Constancia: Consulta de Certificado de Vigencia Anual*, apresentados pela Xetley S.A. (peça 45, p. 151) e pelo Ministério da Saúde (peça 64, p. 11), com validade na época em que foi firmado o contrato e publicado o extrato de dispensa de licitação, são indícios que indicam a regularidade fiscal da empresa em seu país de origem na data de assinatura dos contratos. Assim, sob o prisma fiscal, não existem elementos que justifiquem a anulação do contrato.

75. Ademais, outro argumento apresentado pela Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, para corroborar a suposta irregularidade fiscal da Xetley, foi de que o preço praticado pela empresa sediada no Uruguai seria impraticável. Tal situação poderia ensejar, por analogia, a aplicação do disposto no art. 48, inciso II, da Lei 8.666/93. Contudo, não se encontraram evidências acerca dessa possível inexequibilidade, consoante se demonstrará.

76. Buscaram-se informações sobre a existência de um possível preço máximo de vendas (*price cap*) do medicamento L-Asparaginase no mercado chinês, que é a procedência do fármaco nas duas fornecedoras, de modo a verificar possíveis referências de preços. Nesse sentido, após pesquisa na Internet, encontrou-se uma notícia do jornal “*South China Morning Post*”, em sua versão em inglês, datado de 5 de maio de 2015 (peça 86), informando que comunicado da Comissão de Reforma e Desenvolvimento Nacional teria abolido o preço máximo de vendas, exceto para anestésicos e alguns tipos de medicação psiquiátrica, de modo a aperfeiçoar mecanismos de compras de medicamentos.

77. Na justificativa de preços apresentada pelo Ministério da Saúde (peça 88, p. 7), o valor de USD 38,00 é de fato o menor entre os países selecionados, mas não aparenta ser uma diferença inexecutável, se considerados os preços praticados por Estados Unidos (USD 59,69), Peru (USD 67,77) e Nova Zelândia (USD 72,66). Em valores absolutos, a proposta da Xetley mostra-se um valor bem mais próximo à média internacional do que o valor aproximado de USD 170,00, que tinha até então sido comercializado no Brasil, nos exercícios de 2013 e 2014. Frise-se que a Xetley também realizou uma pesquisa de preços (peça 121, p. 3), em que indicou uma variação dos valores no mercado internacional entre USD 26,00 (China) e USD 80,00 (Rússia), mas sem citar a fonte de suas pesquisas.

78. Ao se considerar os parâmetros de Preço de Preço Fábrica (PF), conforme disponibilizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de 2/5/2017 (peça 129), para a Asparaginase, 10.000 UI, observamos que o Preço de Fábrica (PF), varia entre R\$ 85,35 (para PF com ICMS de 0%) e R\$ 106,68 (para PF com ICMS de 20%). Se considerarmos o valor do dólar americano de R\$ 3,2975, reportado na Cláusula 4.1 do Termo de Contrato (peça 45, p. 216), teríamos que o PF variaria entre USD 25,9 e USD 32,4, o que leva a crer que o valor de USD 38,00 não é completamente desarrazoado, dentro dos parâmetros da CMED.

79. Além disso, a Xetley S.A. informou que, nos tratos aduaneiros, os custos de armazenagem e capatazia seriam por conta do Ministério, conforme cláusula 11.1.4 do contrato subscrito (peça 44, p. 5).

80. Face ao exposto, propõe-se, por falta de elementos que indiquem a irregularidade representada, considerar improcedente a alegação de que a empresa Xetley não possa contratar com o governo brasileiro por estar em situação fiscal irregular em seu país de origem.

Postura negligente do Ministério da Saúde ao proceder a habilitação jurídica e fiscal

81. Na representação original, a Quantum Comércio de Medicamentos Ltda fez alegações que indiretamente questionavam os atos executados pelo Ministério da Saúde quanto da habilitação da Xetley S.A. para o fornecimento do fármaco L-Asparaginase, 10.000 UI (peça 1, p. 13-14), do seguinte modo.

Não pode ser aceita ou levada em consideração pelo Ministério da Saúde - devendo ser tratada como se não existisse nos autos do processo - proposta de preço em flagrante afronta ao comando geral de licitações, Lei nº 8.666, de 1993, que determina para contratar fornecimento advindo de empresa estrangeira atendimento pleno e integral às condições mínimas de habilitação, mediante documentos equivalentes aos exigidos de empresas brasileiras, especialmente no que tange à habilitação jurídica e fiscal.

É na fase de habilitação que o órgão público contratante tem o dever e obrigação de atestar que a empresa existe legalmente (habilitação jurídica) e de comprovar que está em dia em com suas obrigações junto ao fisco (habilitação fiscal), e assumir obrigações com a Administração Pública.

(...)

Seria de total descompasso EXIGIR de empresa brasileira situação regular perante o fisco e não o fizer, por meio de documentos equivalentes, em relação à estrangeira, em flagrante afronta ao disposto no inciso II do § 1º do art. 3º do comando legal de licitações públicas que veda aos agentes públicos "estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, ...".

82. Essa argumentação foi reforçada na segunda manifestação da empresa Quantum (peça 64, p. 5), nos seguintes termos.

Acessados os documentos inseridos na pasta processual, e consequente análise respectiva, foi possível confirmar que a empresa XETLEY não apresentou, exceto cópia escaneada do seu ESTATUTO (NÃO REGISTRADO no consulado de origem e traduzido para o português, por tradutor juramentado), qualquer documento de habilitação exigido de empresa estrangeira para contratar no Brasil, especialmente, quanto à parte fiscal - fato esse adiantado a esse Tribunal (...)

Todavia, NÃO SOMENTE (...) impede a XETLEY de contratar com a Administração Pública no Brasil, mas, também, a falta de apresentação dos documentos fiscais de habilitação equivalentes à Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Federal, para com a Seguridade Social (INSS), e para com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) etc.

Quem contratou com o MINISTÉRIO DA SAÚDE não foi a XETLEY DO BRASIL LTDA. Quem tinha o dever de HABILITAR-SE e de demonstrar situação regular, era a XETLEY S. A. Esse momento era o da contratação, ocorrido em janeiro passado.

Em qualquer procedimento de licitação, de dispensa ou de inexigibilidade, a análise dos documentos de habilitação é realizada antes da assinatura do contrato, em total atendimento ao princípio da isonomia que baliza o direito de empresas interessadas em contratar com o Poder Público.

83. O Ministério da Saúde não se pronunciou especificamente acerca de habilitação jurídica e fiscal da Xetley S.A., ficando as suas argumentações mais focadas nos critérios de habilitação técnica (a qual não foi objeto da representação). Todavia, a Xetley se manifestou sobre o tema, do seguinte modo (peça 66, p. 3-5):

Alega QUANTUM que a contratação de XETLEY pelo Ministério da Saúde é nula porque, segundo seu parecer, XETLEY não apresentou nenhuma documentação exigida à empresas estrangeiras para contratar no Brasil, e que viola o § 4º do artigo 32 da Lei Nº 8.666/93, que textualmente estabelece: "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".

E adiciona QUANTUM que entre tais documentos supostamente omitidos estariam "...os de regularidade para com Receita Federal, INSS (Seguridade Social), FGTS etc...". Isso demonstra um grave ou mal intencionado desconhecimento da Lei por parte de QUANTUM.

O citado § 4º do artigo 32, Vossa Excelência, claramente se refere a um suposto de fatos distintos: processos licitatórios internacionais. Entretanto, a aquisição por parte do Ministério da Saúde do

produto L-Asparaginase 10.000 UI, em virtude do contrato subscrito com XETLEY, foi realizada mediante contratação direta, no entanto, uma modalidade distinta da que regula essa norma citada por QUANTUM. É uma modalidade expressamente permitida pelo artigo 24 da mesma Lei Nº 8.666/93, que estabelece: “É dispensável a licitação: IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos”.

De outra forma, o § 1º do artigo 32 da Lei Nº 8.666/93, que QUANTUM maliciosamente não menciona, textualmente assinala: “A documentação de que tratamos arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão”.

No presente caso, Vossa Excelência, a dispensa de licitação foi formalmente declarada por todas as instâncias administrativas competentes. O termo de Referência Nº 3147 enviado pelo Ministério da Saúde a XETLEY em 03 de junho de 2016, expressamente declara: “FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta, e TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa”. O EMBASAMENTO LEGAL contido neste documento, explica detalhadamente os fundamentos legais e a justificativa desta contratação direta inserida na Política Nacional de Atenção Oncológica, cujos atos normativos são infra mencionados:

- a) Portaria GM/MS Nº 874 de fecha 26 de mayo 2013
- b) Portaria SAS/MS Nº 140 de fecha 27 de febrero 2014
- c) Portaria SAS/MS Nº 346 de fecha 23 de junio 2008
- d) Portaria SAS/MS Nº 420 de fecha 25 de agosto 2010

Em consequência o contrato Nº 11/2017 caracteriza absolutamente caso de contratação direta, legalmente justificada a Dispensa de Licitação (entretanto, não sendo um caso de licitação internacional), em atenção a este contrato teve por objeto o fornecimento de bens para pronta entrega, deve se aplicar o disposto no artigo 24 e § 1º do artigo 32 da Lei Nº 8.666/93. Os documentos apresentados por XETLEY cumpriram todas as exigências requeridas pelo Ministério da Saúde em seu Ofício Nº 166/2016/CGIES/DLOG/SE/MS datado de 03 de junho 2016, cuja cópia anexa se marcada com Nº 1.

Quanto a suposta exigência pretendida por QUANTUM, de que todos os documentos apresentados por XETLEY devem cumprir formalidades registradas, com autenticação consular, etc, parece que QUANTUM ignora que desde o ano 2014 existe e se mantém em plena vigência o Acordo entre os países Uruguai e Brasil sobre a Simplificação de Legalização de Documentos Públicos, aprovado pela Lei Nº 19.305 de 29 de dezembro de 2014, o qual exonera de tais formalidades nos documentos públicos (documentos administrativos emitidos por funcionários público no exercício de suas funções, escrituras públicas e atos notariais, certificação oficial de firma o de data que figurem nos documentos privados) expedidos em território de um destes países, que devam ser apresentados em território do outro país.

Finalmente, há que se invalidar novamente o fato de que QUANTUM persiste em sua conduta de pretender enganar a Vossa Excelência, quando afirma que “...XETLEY não apresentou, exceto cópia escaneada do seu ESTATUTO (NÃO REGISTRADO em consulado de origem e traduzido para o português, por tradutor juramentado) ...”. Falsa acusação! Anexo novamente, marcada com Nº 2, cópia do Contrato Social (Estatuto) de XETLEY, S.A., devidamente legalizada pela Suprema Corte de Justiça de Uruguai, e arquivada em 14 de julho 2015 pelo Ministério de Relações Exteriores daquele país.

84. A despeito de tal situação, cabe inicialmente esclarecer que, consoante análises do processo 25000.049403/2016-53, acessado por meio do Portal Eletrônico de Compras do Ministério da Saúde, identificou-se que, no dia 11/8/2016, foram incluídas duas Tarefas T34.4 (às 14:05:10 e às 14:14:00), com a documentação fiscal da Xetley do Brasil (peça 96), bem como a sua análise pela

sua adequação (peça 89).

85. Na ocasião, foram apresentados comprovante de inscrição e situação cadastral (peça 96, p. 1), contrato social (peça 96, p. 2-8), procuração (peça 96, p. 9-19), documentação do procurador (peça 96, p. 20-21), certidão negativa de débitos trabalhistas (peça 96, p. 22), declaração de fatos impeditivos (peça 96, p. 23), declaração que não possui em seu quadro pessoal com menos de dezoito anos (peça 96, p. 24), e consultas ao Cadastro Informativos de Créditos Não Quitados do Setor Público Federal (CADIN) (peça 96, p. 25), Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) (peça 96, p. 26), bem como Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inexigibilidade do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (peça 96, p. 27).

86. Já no exercício de 2017, foram anexados documentos atualizados de habilitação, com consultas ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (peça 90), ao Relatório de Inabilitados do TCU (peça 91), ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (peça 92), à Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inexigibilidade do Conselho Nacional de Justiça (peça 93), Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (peça 94), bem como consulta ao Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados do Setor Público Federal (peça 95).

87. Todos estes documentos têm data anterior à da assinatura do contrato, que ocorreu em 24/1/2017 (peça 45, p. 215-226), embora alguns sejam posteriores à data da publicação do Extrato de Dispensa de Licitação, que ocorreu no DOU 10, de 13/1/2017. Contudo, há de se destacar que todas as consultas apresentam como referência a consulta do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) 25.329.722/0001-15, que é da empresa sediada no Brasil, a Xetley do Brasil Ltda, quando, de acordo com o apontado pelo Quantum, o contrato foi firmado com a empresa sediada no Uruguai.

88. Conforme informações obtidas no Despacho 46968/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 97), extraído do Processo Eletrônico de Compras 25000.049403/2016-53 (peça 84, p. 4), a necessidade de representação no Brasil estaria relacionada às condições para habilitação de empresa estrangeira, consoante aplicação da Lei Geral de Licitações e Contratos. Na ocasião do despacho, estava em discussão no âmbito do Ministério no que tange à substituição de termo de contrato por nota de empenho, bem como a segurança jurídica da administração, em caso de hipóteses de inexecução, em que seria extremamente difícil responsabilizar a empresa.

89. Ainda quanto ao despacho da AGU, foi trazido à discussão que, nos termos do art. 32, § 4º, da Lei 8.666/93, as “empresas estrangeiras que não funcionem no País” deveriam possuir “representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente”, sendo que a interpretação desse dispositivo deveria ser combinada com o art. 55, XIII, desta mesma legislação, segundo o qual “são cláusulas necessárias em todo contrato (...) a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas”.

90. Ocorre que, no âmbito do processo eletrônico, não foi identificada documentação que indique haver vínculo comercial entre a Xetley do Brasil Ltda e a Xetley S.A., a existência de relações representativas entre ambas as firmas, não obstante compartilhem uma razão social com o nome Xetley, ou ainda a autorização para a Xetley S.A. funcionar no Brasil.

91. Há de se frisar que, consoante manifestação da Xetley S.A. (peça 66, p. 7), teria sido apresentada oportunamente à Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos do Ministério da Saúde Declaração de Comprovação de Vínculo Empresarial (cópia à peça 70), mas não foi encontrada nos documentos eletrônicos do Ministério da Saúde cópia dessa declaração. Ademais, a cópia do documento apresentado pela Xetley não possui data de assinatura ou de registro no protocolo, nem apresenta indício de ter sido registrado junto às autoridades do Uruguai ou do Brasil.

92. Ademais, ainda que a Xetley do Brasil consista em uma empresa representante da Xetley S/A, a habilitação para contratação com a Administração Pública deveria ter ocorrido em relação à

empresa uruguaia, pois o Ministério da Saúde celebrou o contrato com ela (peça 45, p. 215-226). Nesse contexto, deveria a Xetley S.A. (e não da Xetley do Brasil Ltda) apresentar os documentos de habilitação, correspondentes aos exigidos para empresas brasileiras, nos termos do art. 32, § 4º, da Lei 8.666/93. Ou seja, existem elementos que indiquem ter havido erro do Ministério da Saúde ao anexar nos autos documentos de habilitação da Xetley do Brasil Ltda em nome da Xetley S.A.

93. Contudo, há que se ponderar que esse processo foi analisado pelo Ministério, havendo manifestação da Advocacia-Geral da União, por meio do Parecer 969/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, e não foi mencionado haver qualquer impedimento quanto à representação comercial exercida pela Xetley do Brasil Ltda para a Xetley S.A. ou relação à documentação de habilitação, consonante se depreende da transcrição a seguir (peça 98, p. 13):

(...) foram inseridos novos documentos ao processo em tela (...), inclui-se a comprovação da representação legal da empresa Xetley (Documentacao_Fiscal), condição ressaltada no opinativo jurídico para dar continuidade à presente contratação, conforme ressaltado no Despacho 291, de 18/08/2016. (grifou-se)

94. Frise-se que tal parecer jurídico foi aprovado parcialmente (sem restrições quanto à questão da representação comercial) pelo Despacho 50799/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 99), sendo também ratificado pelo Consultor Jurídico no Despacho 47355/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU (peça 100). Além disso, constam nos autos do Processo Eletrônico de Compras 25000.049403/2016-53 a Minuta do Contrato encaminhada para verificar a necessidade de adequações técnicas, constante Tarefa T33, de 17/8/2016 (peça 102), e pós análise da Conj. Jur., constante Tarefa T31.7, de 11/01/2017 (peça 103), e não se verificaram impedimentos quanto ao fato de a Xetley S.A. ser representada pela Xetley do Brasil Ltda.

95. Não obstante, a falha no processo de habilitação tem o potencial de macular o procedimento, pois, conforme exposto pelo representante, ao se solicitar documentação fiscal da Xetley do Brasil Ltda, e não da Xetley S.A., abre-se para a possibilidade de que a empresa contratante não esteja em situação fiscal regular em seu país de origem, ou mesmo que não esteja legalmente constituída. Tal contexto, por sua vez, seria injusto com interessados que arcam corretamente com as suas obrigações e cumprem seus deveres para com a coletividade, e seriam prejudicados por terem os custos decorrentes dos respectivos encargos.

96. Suspeitas de irregularidades são maximizadas pelos fatos trazidos pela reportagem do programa “Fantástico”, com dúvidas sobre a sede física dessas duas empresas, sendo que a firma uruguaia teria se mudado do endereço previamente informado, e que no endereço da empresa brasileira funcionaria um escritório de contabilidade. Pesquisas no endereço informado pela Xetley do Brasil Ltda, na base de dados da Receita Federal (Avenida da Aldeia 671, Jardim Iracema, Barueri/SP), indicam o cadastro de outra empresa, denominada “Qualyty Comércio e Serviços Eirei”, que teria como atividade econômica comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo” (peça 130).

97. Diante de tais fatos, entende-se haver elementos para considerar irregular o processo de habilitação da empresa realizado pela Xetley do Brasil Ltda, em nome da Xetley S.A. no âmbito do Termo de Contrato 11/2017, referente à aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, mediante Dispensa de Licitação 62/2017, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993, em decorrência da não observância do art. 32, § 4º, da Lei 8.666/1993.

98. Todavia, há que se considerar que, no âmbito da presente representação, não foram identificados elementos que indiquem a irregularidade jurídica e/ou fiscal da Xetley S.A. em seu país de origem. A empresa se mostrou solícita em prestar esclarecimentos a esse respeito ao Tribunal de Contas da União. Conforme teor do Despacho 46968/2016 (peça 97), a decisão de criar a firma Xetley do Brasil Ltda pareceu ser adotada para atender a uma demanda da Advocacia-Geral da União, no

sentido de garantir a continuidade de execução, dentro das condições acordadas, em conformidade com o art. 32, § 4º, e 55, XIII, da Lei 8.666/1993, e não com o objetivo de burlar o mecanismo habilitatório previsto na legislação pátria.

99. Merece destaque o argumento trazido pela Xetley S.A., de que, nos termos do art. 32, § 1º, da Lei 8.666/1993, a documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal e trabalhista, pode ser dispensada no todo ou em parte em casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão. Nesse sentido, o presente processo não trata exatamente de produto de pronta entrega, em decorrência das características do fármaco, mas seu processo se assemelha a isso, sendo que as fornecedoras internacionais (dentre as quais a Xetley S.A.) foram solicitadas a apresentar propostas comerciais ao Ministério da Saúde, em decorrência de uma situação emergencial, conforme se verifica no ofício à peça 67.

100. Dados todos esses elementos, a relevância da medicação objeto do contrato sob exame e o fato de que o contrato se encontra em execução (a última parcela prevista no contrato tem como prazo máximo de entrega 30/5/2017), entende-se que o mais adequado e razoável é propor dar ciência ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 4º da Portaria-Segecex 13/2011, de que o ato de assinar o contrato com a Xetley S.A. e solicitar os documentos de habilitação da Xetley do Brasil Ltda, conforme identificado no Termo de Contrato 11/2017, referente a aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, afronta o disposto nos artigos 28, 29 e 32, §4º, da Lei 8.666/1993.

101. Face ao exposto, os fatos trazidos pelo representante apresentam-se em parte factuais, razão pela qual propõe-se considerar parcialmente procedente a alegação de que houve uma postura negligente do Ministério da Saúde ao proceder a habilitação jurídica e fiscal da Xetley S.A, haja vista a utilização de documentação de empresa distinta para esse fim, sendo para tal, proposta a deliberação detalhada no parágrafo anterior.

Irregularidades na representação comercial exercida pelo Sr. André Massuella Alves

102. Existe uma última possível irregularidade reportada nas informações adicionais apresentadas pela Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, em 24/2/2017, e diz respeito a suposta irregularidade na representação comercial exercida pelo Sr. André Massuella Alves e na sua vinculação empresarial da Xetley S.A., retratada nos seguintes termos (peça 64, p. 6-7).

Se não bastassem as falhas até aqui relatadas, durante exame das peças processuais fornecidas chamou atenção a minuta de contrato assinado com a empresa XETLEY S. A. ao citar no preâmbulo que, verbis: A União, ... doravante denominada CONTRATANTE, e a empresa XETLEY S.A., ... neste ato representada pela empresa XETLEY DO BRASIL LTDA ... doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo Sr. André Massuella Alves, portador(a) da Carteira de Identidade RG nº 18.295.366-X, expedida pelo SSP/SP, e do CPF sob o nº 135.230.298-56, ...

Senhor André Massuella Alves, conforme menciona revelada minuta, estaria na condição de representante da empresa XETLEY DO BRASIL LTDA., assim, automaticamente da XETLEY S.A.

Todavia, não consta dos autos disponibilizados, virtualmente, documento que informe ser a XETLEY DO BRASIL LTDA. representante da XETLEY S.A., nem procuração com poderes específicos para o Senhor André representar ou assinar qualquer documento em nome de alguma dessas empresas.

Ora, Senhor Ministro, subscrevem o capital social da XETLEY S.A. os acionistas, Senhor Fernando Juan Castagno Schinckendantz e Senhora Janine Gomez Suarez; e da XETLEY DO BRASIL, as sócias, Senhoras Ediyen Lisbeth Lopez Zambrano e Edith Gregoria Zambrano Rodriguez.

Conforme visto, não pertence o Senhor André ao quadro societário da empresa XETLEY S. A.,

sendo apenas procurador das duas únicas sócias da XETLEY DO BRASIL, Senhoras Ediyen e Edith.

Embora consignado na CLÁUSULA VII do contrato social da XETLEY DO BRASIL que "A administração da sociedade será exercida pelo sócio já qualificado André Massuella Alves. O uso da razão social, representando a sociedade, em juízo ou fora dele, será da sócia administradora, assinando isoladamente todos os documentos da sociedade, podendo praticar todos os atos necessários à consecução dos objetivos da sociedade, ficando, no entanto, pessoal e individualmente responsável se cometer eventuais excessos.", Senhor André não faz parte do contrato social da empresa, figurando no preâmbulo apenas na condição de procurador das duas sócias, conforme já dito.

No preâmbulo do contrato social da Xetley do Brasil Ltda. constam, APENAS E TÃO SOMENTE, os nomes das Senhoras Ediyen e Edith, na condição de SÓCIAS. Cada uma possui 50% do capital social. Não detém o Senhor André Massuella Alves uma cota sequer do capital social, tendo, ademais, assinado o contrato social tão somente na qualidade de procurador das Senhoras Ediyen e Edith. Não sendo, portanto, SÓCIO da empresa, nem pode ser qualificado como tal.

Denomina-se SÓCIO de empresa aquele que participa do seu Capital Social, por menor que seja o percentual de valor aplicado, também dos lucros e prejuízos resultantes. Não podendo o Senhor André exercer atribuições que cabem privativamente ao SÓCIO-ADMINISTRADOR (artigo 1.064 do Código Civil), o qual deve ser destacado entre os sócios cotistas.

Não sendo o Senhor André Massuella Alves acionista da empresa XETLEY S.A. ou sócio da empresa XETLEY DO BRASIL ou representante das duas; não tendo procuração (ou equivalente) com poderes expressos e específicos para assinar quaisquer documentos em nome delas, qualquer ato praticado por ele nessa seara é totalmente NULO, SEM QUALQUER EFEITO JURÍDICO. Não se tem notícia nos autos do processo entregue virtualmente qualquer informação de que a XETLEY DO BRASIL seja representante da XETLEY sediada no Uruguai. Ademais, não se vislumbra qualquer ELO ou VINCULACÃO entre as duas empresas, ou seja: representação, procuração ou documento equivalente. O que leva a entender que uma não tem nada a ver com a outra, a não ser NOME igual: "XETLEY".

103. Tal fato foi contestado pela Xetley S.A. do seguinte modo (peça 68, p. 6-7):

Alega QUANTUM que Sr. Andre Masuella Alves, Procurador de XETLEY DO BRASIL Ltda, não é sócio acionista da empresa e/ou que não tem faculdades para subscrever contratos em nome de XETLEY DO BRASIL Ltda, ou qualquer ato realizado por Sr. Andre Masuella Alves em representação de referida empresa que é nulo e não pode produzir efeitos jurídicos.

Adicionalmente alega QUANTUM que não há nenhuma informação de que XETLEY DO BRASIL Ltda seja representante no Brasil da empresa uruguaia XETLEY, S.A., pelo que afirmam que não existe vinculação entre ambas empresas, salvo pelo fato irrelevante desde a óptica jurídica, de ambas chamar-se "XETLEY". Por esse motivo, QUANTUM conclui que a contratação objeto do presente processo se configura totalmente irregular.

Concernente a estas alegações, é mui lamentável a desinformação de QUANTUM, e pior ainda, a leviandade com que essa empresa se apressa a expressar acusações contra XETLEY por supostas irregularidades que não existem, sendo apenas produto de sua ignorância da realidade.

O Sr. Andre Masuella Alves, com efeito, não é sócio acionista de XETLEY DO BRASIL Ltda, entretanto ostenta condição de Procurador da empresa, tal como consta em seu respectivo Estatuto. Não há nenhuma norma legal no mandamento das autoridades competentes no Brasil que obrigue que um Procurador de uma sociedade seja sócio acionista desta, ao que carece completamente de transcendência dizer que Sr. Andre Masuella Alves não é sócio acionista de XETLEY DO BRASIL Ltda.

As faculdades de representação formalmente conferidas por XETLEY DO BRASIL Ltda à Sr. Andre Masuella Alves constam do documento Poder subscrito pelas sócias acionistas, Sras. Edith Zambrano Rodríguez e Ediyen López Zambrano, cópia do qual se anexa marcada com nº 3. Como Vossa Excelência poderá observar, cujo Poder foi outorgado em data de 07 de julho 2016 pela Notaria (o que corresponde no Brasil a Tabelionato) Pública Primera del Municipio Baruta del

Estado Miranda, en la República de Venezuela, e está devidamente autenticado pelo Consulado-Geral de Brasil em Caracas e traduzido em português pela Tradutora Pública e Intérprete Comercial. Este Poder, confere ao Sr. Andre Masuella Alves amplas faculdades para atuar em nome e representação da empresa XETLEY DO BRASIL Ltda perante as autoridades da República Federativa do Brasil, e para firmar todos documentos relacionados com a empresa.

Por último, também é falsa a suposta falta de vinculação de XETLEY, S.A. com XETLEY DO BRASIL Ltda. Para demonstrá-lo, se anexa marcada com N° 4 cópia da Declaração de Comprovação de Vínculo Empresarial, formalmente emitida por XETLEY, S.A. e apresentada oportunamente ao Ministério da Saúde.

104. A análise sobre a vinculação entre a Xetley S.A. e a Xetley do Brasil Ltda já foi realizada na verificação do item anterior deste exame técnico – conforme já abordado, entendeu-se pela sua procedência parcial. Logo, esta análise será focada em eventuais ilegalidades na representação exercida pelo Sr. André Massuella Alves, que não teria relações societárias com a Xetley do Brasil Ltda, e, na opinião da Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, não poderia representá-la.

105. Em resumo, a representante alegou haver descumprimento ao art. 1.064 do Código Civil, tendo em vista que o Sr. André Massuella Alves estaria exercendo as funções de sócio-administrador, mas esta atribuição deveria ser exercida por um dos sócios cotistas (que no caso seriam as senhoras Ediyen Lisbeth Lopez Zambrano e Edith Gregoria Zambrano Rodriguez). Essa impropriedade tornaria qualquer ato por ele praticado nulo, o que, por via reflexa, deveria importar a nulidade de todo o Termo de Contrato 11/2017, firmado com o Ministério da Saúde para a aquisição do medicamento L-Asparaginase.

106. A esse respeito, cabe esclarecer que não existe no ordenamento jurídico pátrio a obrigatoriedade de que o administrador de uma sociedade empresarial seja o seu sócio. Tecnicamente, existem três figuras distintas entre si: sócio-cotista, sócio-administrador e administrador. De fato, o sócio pode exercer a administração da empresa, hipótese em que ele pode praticar os atos fundamentais para a realização dos seus objetivos sociais, dentro dos parâmetros estabelecidos no seu instrumento de nomeação (no caso, o contrato social); todavia, isso não é vinculante. Pode a administração de determinada sociedade limitada ser exercida por um terceiro, desde que devidamente qualificado.

107. Ao se analisar o caso específico da Xetley do Brasil Ltda, observa-se que possivelmente aconteceu um erro ao preencher o a Cláusula VII, do Contrato Social, que trata da administração da sociedade (peça 96, p. 4), pois foi dito que a “administração da sociedade será exercida pelo sócio já qualificado”, quando, conforme documentos anexos, ele não era o “sócio já qualificado”, mas sim o “procurador já qualificado”, na peça 96, p. 2.

108. Além disso, ao se comparar tal informação com os dados cadastrais da Receita Federal do Brasil (peça 107), verifica-se que o Sr. André Massuella Alves foi qualificado como “Administrador”, tendo assim poder para realizar atos vinculados à sua atividade econômica, que é a intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários. Não consta registro de sua pessoa na qualidade de sócio da empresa.

109. A esse respeito, o art. 1.061 do Código Civil estabelece expressamente a possibilidade de que administradores não sócios sejam indicados para a administração de uma sociedade limitada, estando, nesta hipótese, sujeita à aprovação de todos os sócios até a integralização do capital social, e a aprovação de 2/3 desses após a integralização. Ademais, o art. 1.064 desta Lei, que foi mencionado pelo representante, define que o uso da firma ou denominação social é privativo dos administradores que tenham os necessários poderes, mas isso não os restringe ao sócio-administrador.

110. Reforça-se que consulta realizada no âmbito da SecexSaúde demonstra que a situação foi adequadamente registrada na Receita Federal do Brasil, sendo o Sr. André Massuella Alves na qualidade de Administrador, e as Sras. Ediyen Lisbeth Lopez Zambrano e Edith Gregoria Zambrano

Rodrigues na qualidade de sócios pessoas físicas residentes ou domiciliados no exterior, com 50% do capital social cada uma delas.

111. Posto tudo isso, propõe-se considerar improcedente a alegação de que o Sr. André Massuella Alves esteja exercendo ilegalmente a administração e a representação da empresa Xetley do Brasil Ltda, não obstante, conforme análise do item anterior, tenham sido identificadas irregularidades na vinculação empresarial com a Xetley S.A.

Da troca de fornecedor e de laboratório do medicamento L-Asparaginase

112. A análise sobre a troca de laboratório produtor do medicamento L-Asparaginase não está contemplada no escopo da representação formulada pela empresa Quantum Comércio de Medicamentos. Contudo, a equipe técnica da SecexSaúde optou por realizar exame sobre esse tema, dentro das competências desta Corte de Contas, tendo em vista a grande repercussão dele, e por tratar-se de questão sensível para os pacientes que necessitam do fármaco, bem como para os seus familiares, pois suscitaram-se dúvidas sobre a efetividade da L-Asparaginase a ser adquirida do laboratório chinês.

113. De acordo com o informado no histórico, foi registrado posicionamento contrário à importação dos fármacos de laboratórios chineses dentro do próprio Ministério da Saúde, notadamente na Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Por meio do Despacho 200/2016-CGCEAF/DAF/SCITIE/MS (peça 77), houve manifestação contrária à aquisição de medicamentos de fornecedores que importariam da China (da Xetley e da Quantum), alegando que eles seriam uma novidade no mercado mundial, de origem sintética, diferentemente da empresa Bagó, que seria de origem biológica.

114. Frise-se que a então signatária do Despacho supracitado, a Coordenadora-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF), Giselia Ferreira, deu entrevista para a reportagem do programa “Fantástico”, exibido pela Rede Globo de Televisão no dia 2/4/2017. Nesse sentido, reiterou as afirmações constantes do despacho indicado no parágrafo anterior, reforçando o argumento de que o registro do produto em seu país de origem denota um medicamento sintético, e não biológico. Além disso, afirmou que nenhum país do mundo compraria a L-Asparaginase sintética.

115. A esse respeito, representantes da firma Quantum Comércio de Medicamentos Ltda argumentaram que a informação é incorreta. De acordo com o informado em documento anexo à peça 5, p. 2-3, a L-Asparaginase importada por eles seria de origem biológica, pois seria extraída da bactéria *ESCHERICHIA COLI* (E. Coli), sendo que, conforme documento anexo (peça 5, p. 4-5), o fármaco produzido pelo laboratório que eles representam (*Changzhou Qianhong Bio-pharma Co. Ltd.*) apresentaria potência de 274u/mg *protein* e pureza de 93,2%, e sem registro de efeito adverso.

116. Já o fármaco oferecido pela Xetley seria fabricado pela *Beijing ShuangLu Pharmaceutical Co. Ltd.*, e consta nos documentos anexos ao Despacho 1.513/2016, notadamente do documento em inglês *Periodic Safety Update Report*, emitido pelo laboratório em setembro de 2016, tendo como referência o período de janeiro de 2013 a dezembro de 2015, informações de que o medicamento é também produzido da *ESCHERICHIA COLI* (peça 109, p. 46). Essa informação foi também trazida no documento em inglês *Clinical Overview of Asparaginase for Injection*, apresentado pela Xetley S.A., informando que o medicamento conterá a enzima *L-asparagine amidohydrolase*, tipo EC-2, derivado da *ESCHERICHIA COLI* (peça 109, p. 27).

117. Este último documento ainda informa que foram comercializadas unidades do fármaco oferecido pelo laboratório na China (96.289 frascos entre os exercícios de 2014 a 2016), na Índia (37.000 frascos entre os exercícios de 2014 e 2016), no Peru (8.000 frascos entre 2015 e 2016), no Paraguai (5.000 frascos entre 2015 e 2016) e Honduras (5.500 frascos entre 2015 e 2016) (peça 109, p. 39-40).

118. No que tange ao processo de aquisição, o MS focou seus critérios de habilitação técnica em declaração da autoridade sanitária competente no país de origem (*China Food and Drug Administration*), onde é fabricado o fármaco, atestando que o fabricante cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), traduzido (peça 45, p. 211-214), bem como na proposta comercial e na ata de reunião no Ministério da Saúde (peça 45, p. 202 e 210), combinado com contrato de fabricação por encomenda traduzido (peça 108, p. 4-10). Conforme Termo de Referência, constam os critérios de aceitação do objeto, como laudo de análise de controle de qualidade do produto acabado, bem como a restrição que cada lote não deverá ter mais de 30% do prazo de validade transcorrido entre a data de fabricação até a data de emissão da fatura (peça 45, p. 204-205).

119. Consoante declaração disponível no “Portal Saúde” (peça 111), o Ministério afirmou ter consultado autoridades sanitárias de outros países onde o medicamento é utilizado, sendo mencionado China, Índia, Peru, Honduras e Uruguai. A esse respeito, constam nos documentos anexos ao Despacho 1.513/2016-DAF/SCTIE/MS registrado pela *Beijing Food and Drug Administration*, de 5/9/2016 com validade até 4/9/2021 (peça 109, p. 11), pela *Dirección General de Regulacion Sanitaria* de Honduras, de 1/10/2015, com validade de cinco anos (peça 109, p. 14-15; peça 108, p. 16-17), pelo *Ministerio de Salud* do Peru, para o período de 13/3/2015 a 13/3/2020 (peça 109, p. 16; peça 108, p. 18), bem como da *Office of Drugs Controller General* da Índia, para o período de 22/4/2015 a 30/11/2017 (peça 109 p. 18-19; peça 108, p. 20-21).

120. Além disso, foi apresentado documento em que a Xetley S.A. autorizaria o Ministério da Saúde do Brasil a ter amplo acesso às instalações da fábrica *Beijing Shuanglu Pharmaceutical Co. Ltd.*, em seu endereço na China, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento objeto da presente aquisição, a qualquer tempo de comum acordo (peça 113). Frise-se que foi apresentado um contrato de fabricação personalizada para atender à demanda do Brasil (peça 108, p. 11-14), sento tal documento traduzido para o português (peça 108, p. 4-10).

121. No âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não se verifica, até o momento, registro de medicamento com o princípio L-Asparaginase (peça 63, p. 8, 169 e 170). Ou seja, nem mesmo o fármaco oferecido pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A., que era anteriormente adquirido pelo Ministério da Saúde, teria garantia de qualidade, segurança e eficácia pela agência reguladora (peça 114).

122. Conforme adiantado no histórico, o único fármaco com registro em andamento na Anvisa é o para a Pegaspargase, que se trata da L-Asparaginase peguilada e teve pedido de priorização de análise aceito, consoante critérios da Resolução - RDC 37/2014-Anvisa (peça 63, p. 8). Esse pedido de registro foi oferecido pela Baxter Hospitalar Ltda e o medicamento encontra-se ofertado pelo valor unitário com frete de USD 1.619,10 (peça 115), mais do que 42 vezes o valor contratado pelo Ministério da Saúde (USD 38,00), e ainda mais discrepante se considerar o Preço Fábrica disponibilizado pela CMED em 2/5/2017 para a Asparaginase, 10.000 UI, que varia entre R\$ 85,35 e R\$ 106,68.

123. Sobre essa questão, cabe trazer à consideração reportagem do portal das Nações Unidas no Brasil denominada “Há conflito de interesses de farmacêuticas e sociedade, diz especialista da OPAS/OMS” (peça 116), remetendo ao artigo “Produção: corda bamba entre o mercado e as necessidades de saúde pública”, da pesquisadora Kellen Santos Rezende (peça 117):

Segundo o artigo, da pesquisadora Kellen Santos Rezende, um dos principais problemas no Sistema Único de Saúde (SUS) é o crescente desinteresse comercial dos fabricantes de insumos e medicamentos em manter a comercialização de medicamentos antigos, mas que ainda têm seus resultados positivos sobre a saúde.

“Podemos citar, neste contexto, medicamentos oncológicos antigos, como a L-asparaginase, indicado para leucemia linfocítica aguda em pacientes pediátricos”, lembrou o artigo. “Dado que

o período da novidade comercial (e lucrativa) de um produto como esse foi há um bom tempo, os produtores que precisam continuar a ter altas taxas de lucratividade para manter o interesse dos seus investidores e, por isso, lançam no mercado alternativas terapêuticas mais caras, mas que nem sempre são melhores que os antigos”, completou.

Além do problema da substituição de medicamentos antigos para a maior lucratividade, o artigo citou episódios de desabastecimento de medicamentos da atenção básica, que ocorrem frequentemente no sistema de saúde brasileiro.

“É o caso da adrenalina (vasoconstritor) e fenitoína (anticonvulsivante), além de grupos de insumos farmacêuticos ativos que não mais são produzidos no país, tais como antibióticos e produtos para doenças raras”, declarou.

“O resultado prático disto é que hoje o sistema de saúde nacional enfrenta graves crises de desabastecimento de medicamentos antigos, amplamente utilizados, muitos deles da atenção básica”, disse o texto.

Os desabastecimentos de produtos importantes para o SUS têm ocorrido com frequência cada vez maior, sendo justificados por diversos motivos relacionados “à tênue relação existente entre as necessidades de saúde pública e as lógicas de mercado”, enfatizou o documento.

“Por isso, os governos em seus diversos âmbitos de atuação devem estabelecer mecanismos de regulação para que esta relação não seja deficitária para o lado da saúde pública.”

124. Cabe registrar que, apesar de não serem identificadas novidades em PDP para a produção da L-Asparaginase, nem do registro do fármaco na Anvisa, existem iniciativas de pesquisadores brasileiros para o desenvolvimento de alternativas terapêuticas, notadamente de fermentos biológicos a partir de enzimas recombinantes de leveduras, que poderiam fornecer uma Asparaginase mais similar à Asparaginase humana, e facilitar a sua aceitação pelo organismo.

125. Conforme notícias de 2016 do portal Fiocruz (peça 118) e do Jornal da Universidade de São Paulo (USP) (peça 119) existem pesquisas em andamento no âmbito do instituto Oswaldo Cruz e da Universidade Federal do Rio de Janeiro, em colaboração com cientistas do instituto de Tecnologia em Fármacos e do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, bem como de pesquisadoras da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo e do Instituto de Biociências da Universidade Estadual Paulista.

126. Enquanto não surgem alternativas, a Anvisa informou ter autorizado a importação do fármaco do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.*, tendo como embasamento o art. 8º, § 5º, da Lei 8.782/1999 c/c art. 7º, § 4º e 5º, do Decreto 8.077/2013, que estabelecem a possibilidade de a agência dispensar o registro de medicamentos, em casos de grave risco à saúde e indisponibilidade do mercado nacional e de substitutos terapêuticos (peça 63, p. 1). A importação atenderia aos critérios da Resolução-RDC 8/2014-ANVISA, conforme Parecer Técnico 09/2017-COPEC/GGMED/ANVISA (peça 63, p. 16-19), “uma vez que existe uma necessidade médica não atendida e não existe atualmente medicamento registrado perante esta agência com o mesmo ativo, fórmula e concentração solicitados pelo MS”.

127. A Anvisa ainda informou que a sua Resolução 37, de 6/7/2009 dispõe sobre a admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos no Brasil. Desse modo, em seu art. 1º estabelece compêndios internacionais que podem ser adotados em caso de ausência de monografia oficial de matéria prima, formas farmacêuticas, correlatos, e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira. Contudo, esses métodos seriam avaliados pela Anvisa quando do pedido de concessão de registro de medicamentos, não se aplicando atualmente nos processos excepcionais de importação.

128. Ademais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária informou estar em elaboração norma com o objetivo de estabelecer procedimentos mais específicos que devem ser observados em pedidos de importação excepcional de produtos (peça 63, p. 3), o qual foi noticiado em 5/4/2017

(peça 125), e que a autorização de importação do fármaco foi condicionada à realização, pelo Ministério da Saúde, de monitoramento pós-distribuição, ao recebimento de queixas técnicas e ações de farmacovigilância, nos termos do Ofício 95/2017-CG-GADIP/ANVISA (peça 63, p. 12-13).

129. A esse respeito, cabe destacar que a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 81/2008 estabelece em seu capítulo XXXVII, item 9, que a importação de medicamento referente ao procedimento 2-B e 2-C do Capítulo XXXIX da norma (que seriam os produtos biológicos) e que não estejam regularizados na Anvisa, destinado a programas de saúde pública, estarão sob autorização exclusiva da Diretoria Colegiada da Anvisa, na pessoa do seu Diretor Presidente, e observa-se que essa autorização foi concedida por meio do Despacho 19/2017, de 24/1/2017, condicionando essa à realização pelo Ministério da Saúde de monitoramento pós-distribuição ao SUS.

130. As reportagens televisivas informaram a ausência de estudos que comprovem a qualidade, eficácia e segurança do medicamento adquirido do laboratório chinês, contudo, situação semelhante ocorreu com o medicamento anteriormente importado (Aginasa). Quando este teve sua autorização de importação da Anvisa, não constavam indícios de que haviam estudos que demonstrassem sua eficácia. O Memorando 215/2013/CPBIH/GESEF/GGMED/ANVISA-MS, que autorizou a importação do fármaco em 2013, expressamente mencionou que “uma vez que a análise do processo do registro do produto Aginasa não foi iniciada, a CPBIH não dispõe de informações sobre a qualidade, eficácia e segurança do produto” (peça 63, p. 36).

131. Ou seja, esse não é um problema novo. Conforme exposto no histórico, após a grande repercussão das últimas reportagens, o Ministério da Saúde informou ter encaminhado a L-Asparaginase adquirida para a realização de testes sobre o princípio ativo e concentração no INCQS, e a Anvisa pareceu agilizar o processo de elaboração de norma específica sobre o tema.

132. Se mantido o quadro atual, a aquisição da L-Asparaginase só poderia ser feita da empresa Laboratórios Bagó, que possui licença de distribuição da *MEDAC GmbH* (fármaco da *Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd.*), ou dos laboratórios chineses representados pela Quantum e pela Xetley. Frise-se que, de acordo com e-mails trocados entre representante da empresa *JAZZ Pharmaceuticals France SAS* e a Coordenação-Geral de Análise das Contratações de Insumos Estratégicos para a Saúde, do Ministério da Saúde (peça 127), foi demonstrado um interesse inicial da JAZZ em fornecer a L-Asparaginase, contudo, foi dito que (peça 127, p. 2):

A Jazz tem uma parceria internacional com a KYOWA do Japão, esta empresa fornece matéria prima à Jazz pharma e a Medac, contudo o Brasil é território exclusivo da Medac, apenas caso a Medac se recuse a responder/fornecer, aí sim teríamos autorização da Kyowa para fornecer asparaginase no Brasil.

Espero que compreenda a nossa posição, mas caso me confirme que a Medac não respondeu ao vosso concurso aí sim podemos intervir junto da Kyowa.

133. A proposta da *JAZZ Pharmaceuticals* não se concretizou (peças 126 e 127, p. 1). Conforme já abordado no âmbito desta instrução, existia proposta da *MEDAC*, por meio da firma Laboratórios Bagó do Brasil, no valor à época de USD 224,65 por frasco-ampola (peça 105), convertido em moeda nacional perfaz R\$ 842,78, sendo que posteriormente, em dezembro de 2016, a Bagó teria aceitado vender o fármaco pelo valor de R\$ 590,00, ou USD 173,52 (peça 106).

134. Cabe destacar que o valor oferecido pela Bagó é mais do que cinco vezes superior ao preço de fábrica definido pela CMED para medicamento com o princípio ativo Asparaginase, mesmo considerando o ICMS de 20% (peça 127, p. 57). Nesse contexto, e considerando a informação trazida pela empresa JAZZ de que “o Brasil é território exclusivo da Medac” (peça 127, p. 2), propõe-se encaminhar cópia digital da presente instrução e do acórdão que vier a ser proferido ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, para que avalie a necessidade de investigar possíveis irregularidades em acordos de exclusividade no fornecimento de L-Asparaginase 10.000 UI ao

mercado brasileiro.

135. Em meio de toda essa dinâmica, é de se lamentar que desde o exercício de 2013 um medicamento vital para diversos pacientes, em especial crianças, não possua registro na Anvisa, de modo a garantir padrões aceitáveis de qualidade e eficiência exigidos pela autoridade sanitária brasileira, e tenha suas aquisições dependentes de autorizações especiais. De acordo com informações do Parecer 09/2017-COPEC/GGMED/ANVISA (peça 63, p. 175-178), mesmo o medicamento Aginasa oferecido pela *MEDAC GmbH* e importado pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S.A. apresentou uma série de inconformidades em relação à RDC 55/2010, que trata de requisitos mínimos para o registro de produtos biológicos no país.

136. Em fato, após análise das peças dos autos, não se verificaram elementos objetivos que indiquem haver irregularidade na autorização especial concedida para a importação do medicamento do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.*. Não obstante, a qualidade do medicamento deve ser comprovada e o tema deve ser continuamente monitorado e avaliado, não podendo se ignorar os indícios de impurezas noticiados, os receios de especialistas com esse novo produto, a grande vulnerabilidade dos pacientes que dependem do fármaco, bem como a ausência de produto registrado no Brasil com o princípio ativo L-Asparaginase.

137. A despeito de tal situação, os documentos encaminhados pelo Ministério da Saúde em resposta ao Tribunal de Contas da União (nas peças 12, 39, 54 e nos itens não digitalizáveis) indicam que os controles do Ministério da Saúde em relação à L-Asparaginase foram focados na manutenção de estoque estratégico (peça 18, p. 2). Todavia, não existem indícios de que o MS realizou nos últimos anos atividades sistematizadas de gestão de riscos em relação à comercialização desse fármaco, como, por exemplo, em mapear riscos de desabastecimento, ou garantir a qualidade do medicamento a ser distribuído, mesmo em hipótese de mudança no distribuidor.

138. Um resultado prático dessa gestão de riscos deficientes é o fato de o MS estar distribuindo medicamentos para os pacientes, ao mesmo tempo em que realiza testes para aferir a sua qualidade, e sem indicativos de estoques de estratégicos na hipótese de ficar demonstrado que o medicamento do novo fornecedor não possui parâmetros razoáveis de qualidade.

139. Seria desejável que o Ministério da Saúde, tendo a informação de que a L-Asparaginase não possui registro na Anvisa, e que existe precedente na suspensão do fornecimento do fármaco, realizasse continuamente monitoramento para identificar novos fornecedores, de modo a não ficar dependente de uma única empresa, bem como definisse tecnicamente o nível de pureza e outros parâmetros de qualidade aceitáveis e avaliasse com antecedência a adequação dos fármacos oferecidos pelos possíveis fornecedores a esses parâmetros de qualidade, identificando assim os potenciais riscos quanto à aquisição do medicamento e a estratégia para diminuir seus impactos aos usuários do SUS.

140. Há de se frisar que a sistematização da gestão de riscos aumenta a capacidade da organização para lidar com incertezas, como as que permeiam o caso ora analisado, estimula a transparência e contribui para o uso eficiente, eficaz e efetivo de recursos. Além disso, proporciona uma adequada governança pública, gerida em prol do interesse da sociedade, e é aderente a recomendações internacionais, como o COSO/ERM, normas da INTOSAI GOV 9130/2007 e ABNT NBR ISO 31000:2009.

141. O Tribunal de Contas da União já proferiu diversas recomendações atinentes à gestão de riscos na administração pública federal, podendo-se citar os Acórdãos 2.467/2013-TCU-Plenário, da relatoria da Ministra Ana Arraes, 242/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, 548/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, 605/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, 673/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, 1.220/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio

Monteiro, 1.273/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Augusto Nardes, 1.294/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, 2.213/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Vital do Rêgo e 2.524/2015-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro José Múcio Monteiro.

142. Nesse contexto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que implemente política de gestão de riscos em relação à aquisição de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária., mas sem registro no Brasil, e que sejam destinados a programas de saúde pública do Sistema Único de Saúde, de modo a avaliar riscos relacionados à sua aquisição, com sua referida probabilidade e impacto, bem como promova, considerando os custos e benefícios, plano de tratamento dos riscos, o seu monitoramento, e se atribua responsabilidade no processo de gerenciamento de riscos.

143. Essa gestão de riscos tende a abranger, no presente caso, dentre outras medidas, o contínuo monitoramento para a identificação de novos fornecedores, de modo a mitigar uma possível dependência em relação a uma empresa, bem como a definição técnica do nível de pureza e de outros parâmetros de qualidade aceitáveis para a L-Asparaginase e a avaliação, com antecedência, da adequação dos fármacos oferecidos pelos possíveis fornecedores a esses parâmetros de qualidade.

144. Adicionalmente, de modo a possibilitar maior segurança aos usuários do medicamento, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que, em caso de importação de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária., mas sem registro no Brasil, e que sejam destinados a programas de saúde pública do Sistema Único de Saúde, seja estabelecida, contratualmente, obrigação de atender a níveis mínimos de pureza e a outros padrões de qualidade, previamente definidos de forma técnica pelo Ministério da Saúde, de modo que uma amostra de cada lote do fármaco possa ser submetida a uma análise laboratorial, com o intuito de confirmar o atendimento desses padrões, cujo descumprimento deverá ser considerando um descumprimento contratual.

145. Propõe-se, ainda, recomendar ao Ministério da Saúde que, havendo mais de um possível interessado apto a fornecer o medicamento L-Asparaginase, adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório, de modo a dar cumprimento ao disposto no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal.

146. As deliberações propostas por esta unidade técnica no âmbito da representação não inviabilizam outras ações tidas como necessárias pelo Ministério da Saúde ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a depender dos exames realizados sobre a L-Asparaginase adquirida do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.*, considerando que exame preliminar teria observado a grande presença de peptídeos das proteínas contaminantes, de modo a garantir a efetividade do tratamento e a segurança dos usuários.

147. Logo, dado o dever de o Ministério da Saúde realizar análises mais aprofundadas a respeito, propõe-se determinar ao Ministério da Saúde que, com base no art. 250, inciso II, do RI/TCU, informe ao Tribunal de Contas da União, no prazo de sessenta dias, os resultados das análises sobre a qualidade do medicamento adquirido do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.* e importado pela Xetley S.A., bem como eventuais medidas adotadas em decorrência dos resultados obtidos, e informe a esta Corte de Contas, em sessenta dias, as medidas adotadas para monitorar a eficácia e segurança da L-Asparaginase distribuída aos usuários do Sistema Único de Saúde.

148. Frise-se que, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (*WHO Model List of Essential Medicines*) (peça 135), a Asparaginase é um dos medicamentos essenciais em doenças prioritárias cujo diagnóstico especializado, ou instalações para monitoramento e/ou cuidados médicos especializados e/ou formação especializada são demandados. O indicador *International Drug Price Indicator Guide*, disponibilizado no Portal MSH (*Management Sciences for Health*), portal erc.msh.org (peça 136), indica que, em 2014, o fármaco apresentou o preço de USD 42,00 por ampola

de 10.000 UI.

CONCLUSÃO

149. Após a análise do processo, não se verificaram presentes elementos que justifiquem a concessão de medida cautelar ou a imediata anulação do Termo de Contrato 11/2017, referente a aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, firmado entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a empresa Xetley S.A., mediante Dispensa de Licitação 62/2017, com fundamento no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993.

150. A empresa representante, Quantum Comércio de Medicamentos Ltda, inicialmente alegou ter sido a sua proposta excluída do processo de aquisição por dispensa de licitação, mesmo tendo demonstrado suposta capacidade de fornecer o medicamento, o que prejudicaria a seleção da melhor proposta. Contudo, após análises dos processos eletrônicos de aquisição 25000.049403/2016-56 e 25000.174255/2016-12, observaram-se elementos que indicam que a proposta da firma foi reconhecida, embora não tenha sido a selecionada em decorrência de não ser a mais vantajosa financeiramente (parágrafos 48-57).

151. Outro argumento trazido foi o de que a Xetley S.A. estaria irregular em seu país de origem (Uruguai). A representante alegou que consulta realizada no sítio eletrônico de órgão do governo uruguaio teria identificado vencimento de um certificado de vigência anual. Todavia, a Xetley S.A. e o Ministério da Saúde posteriormente apresentaram tal documento válido na data do extrato de dispensa de licitação, bem como na data de assinatura do contrato, sendo passível de verificar essa informação no sítio do órgão uruguaio, com a data atual. Ademais, a Xetley apresentou supostas guias dos pagamentos dos seus impostos nos exercícios de 2014, 2015 e 2016 (parágrafos 58-74).

152. Foram também trazidas dúvidas sobre o valor apresentado pela Xetley S.A. para o fornecimento do medicamento (USD 38,00), que na opinião do representante seria inexequível. Todavia, consoante justificativa de preços elaborada pelo Ministério da Saúde, tal proposta, embora inferior ao apresentado pela representante (USD 123,00) e a de outros países consultados, não aparenta ser distante da realidade, considerando parâmetros de Preços Fábrica disponibilizado pela CMED em 2/5/2017 (que varia entre R\$ 82,81 e R\$ 103,51), bem como preços praticados por Estados Unidos, Peru e Nova Zelândia (parágrafos 75-80).

153. Contudo, mostra-se procedente a argumentação de que houve postura negligente do Ministério da Saúde ao proceder a habilitação da Xetley S.A., notadamente no que tange ao fato de a documentação de habilitação ser apresentada em nome da empresa Xetley do Brasil Ltda (e não da Xetley S.A.), e não terem sido identificados comprovantes de relações representativas entre estas duas empresas. Não obstante, há que se considerar o caráter excepcional e urgente da aquisição, bem como que não se verificam maiores evidências de irregularidade da contratada, ou outras omissões no processo de dispensa de licitação (parágrafos 81-99).

154. Logo, entende-se mais adequado que a atuação do TCU seja dar ciência ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 4º da Portaria-Segecex 13/2011, de que o ato de assinar o contrato com a Xetley S.A. e solicitar os documentos de habilitação da Xetley do Brasil Ltda, conforme identificado no Termo de Contrato 11/2017, referente a aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, afronta o disposto nos artigos 28, 29 e 32, §4º, da Lei 8.666/1993 (parágrafos 100-101).

155. Um outro fato trazido pelo representante foi uma possível irregularidade na representação comercial exercida pelo Sr. André Massuella Alves, que não seria um sócio da Xetley do Brasil Ltda, e não poderia representá-la. Contudo, o ordenamento jurídico pátrio não prevê obrigatoriedade de que o administrador de uma empresa seja o seu sócio. Frise-se que consulta realizada pela SecexSaúde demonstrou que a situação se mostra adequada no âmbito da base de dados da Receita Federal, sendo o Sr. André Massuella Alves administrador da firma, mas sem relações societárias com essa

(parágrafos 102-111).

156. Ao analisar o processo de troca de laboratório produtor do medicamento L-Asparaginase, entendeu-se pertinente recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do RI/TCU, que implemente política de gestão de riscos em relação à aquisição de medicamentos que necessitem de autorização especial para sua importação, bem como que se estabeleça contratualmente obrigações de atender a padrões mínimos de pureza e/ou qualidade do fármaco. Ademais, há que se recomendar que, havendo mais de um possível interessado apto a fornecer o medicamento L-Asparaginase, o Ministério da Saúde adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório (parágrafos 112-145).

157. É importante destacar que as deliberações propostas pela unidade técnica não inviabilizam outras ações tidas como necessárias pelo Ministério da Saúde ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a depender dos exames realizados sobre a L-Asparaginase adquirida do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.*, considerando o relatório preliminar que teria observado a grande presença de peptídeos das proteínas contaminantes, de modo a garantir a efetividade do tratamento e a segurança dos usuários (parágrafo 146).

158. Logo, propõe-se também determinar ao Ministério da Saúde, com base no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que informe ao Tribunal de Contas da União, no prazo de sessenta dias, os resultados das análises sobre a qualidade do medicamento adquirido do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.* e importado pela Xetley S.A., bem como eventuais medidas adotadas em decorrência dos resultados obtidos, e informe a esta Corte de Contas, em sessenta dias, as medidas adotadas para monitorar a eficácia e segurança da L-Asparaginase distribuída aos usuários do Sistema Único de Saúde (parágrafo 147).

159. Das análises dos documentos ainda identificou-se a possível existência de prática anticoncorrencial no fornecimento da L-Asparaginase ao Brasil. Existe uma grande discrepância nos preços, e consta informação que uma potencial fornecedora não teria feito proposta pois “o Brasil é território exclusivo da Medac” (peça 127, p. 2). Logo, propõe-se encaminhar cópia digital da presente instrução e do acórdão que vier a ser proferido ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, para que avalie a necessidade de investigar possíveis irregularidades em acordos de exclusividade no fornecimento do fármaco ao mercado brasileiro (parágrafos 132-134).

160. Frise-se que a Asparaginase aparece na lista de medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (*WHO Model List of Essential Medicines*), em sua 19ª edição, para doenças prioritárias em que diagnósticos especializados ou instalações para monitoramento e/ou cuidados médicos especializados e/ou formação especializada são demandados. De acordo com o *International Drug Price Indicator Guide*, disponibilizado no Portal MSH (*Management Sciences for Health*), portal erc.msh.org, em 2014, o fármaco apresentou o preço de USD 42,00 por ampola de 10.000 UI (parágrafo 148).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

a) conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso VII, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014, para, no mérito, considerá-la parcialmente precedente; (parágrafos 57, 80, 100-101 e 111)

b) indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda (CNPJ 21.164.155/0001-33), tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para adoção da referida medida; (parágrafos 57, 80, 100-101 e 111)

c) dar ciência ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 4º da Portaria-Segecex 13/2011,

de que o ato de assinar o contrato com a Xetley S.A. e solicitar os documentos de habilitação da Xetley do Brasil Ltda, conforme identificado no Termo de Contrato 11/2017, referente a aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, afronta o disposto nos artigos 28, 29 e 32, §4º, da Lei 8.666/1993; (parágrafos 92-100)

d) determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU, que: (parágrafos 112-145)

d.1) informe ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 60 (sessenta) dias, os resultados das análises sobre a qualidade da L-Asparaginase adquirida do laboratório *Beijing SL Pharmaceutical Co. Ltd.* e importado pela Xetley S.A., bem como eventuais medidas adotadas em decorrência dos resultados obtidos;

d.2) informe ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 60 (sessenta) dias, as medidas adotadas para monitorar a eficácia e segurança da L-Asparaginase distribuída aos usuários do Sistema Único de Saúde;

e) recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, que: (parágrafos 112-145)

e.1) implemente política de gestão de riscos em relação à aquisição de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, mas sem registro no Brasil, e que sejam destinados a programas do Sistema Único de Saúde, de modo a verificar riscos relacionados à aquisição desses medicamentos, com a definição da probabilidade e do impacto desses riscos, bem como promova, considerando os custos e benefícios, plano de tratamento dos riscos, o monitoramento deles, e atribua responsabilidades no processo de gerenciamento desses riscos;

e.2) em caso de importação de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária, mas sem registro no Brasil, e que sejam destinados a programas do Sistema Único de Saúde, seja estabelecida, contratualmente, obrigação de o medicamento atender aos níveis mínimos de pureza e outros padrões de qualidade previamente definidos de forma técnica pelo Ministério da Saúde, de modo que uma amostra de cada lote do fármaco possa ser submetida a uma análise laboratorial, com o intuito de confirmar a aderência a esses padrões, cujo desatendimento ensejará um descumprimento contratual;

e.3) havendo mais de um possível interessado apto a fornecer o medicamento L-Asparaginase, adote, de maneira tempestiva, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório, de modo a dar cumprimento ao disposto no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal;

f) encaminhar cópia digital da presente instrução e do acórdão que vier a ser proferido ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, para que avalie a necessidade de investigar possíveis irregularidades em acordos de exclusividade no fornecimento de L-Asparaginase 10.000 UI ao mercado brasileiro (parágrafos 132-134);

g) enviar cópia do acórdão que vier a ser proferido, assim como do relatório e do voto que o fundamentam, à empresa representante, ao Ministério da Saúde, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à empresa Xetley S.A. e às Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados;

h) arquivar o presente processo, com fundamento no art. 169, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal.

SecexSaude, em 12/5/2017



(assinado eletronicamente)

GUILLERMO MANRIQUE FERREIRA
Auditor Federal de Controle Externo
Mat. 9481-1