

VOTO

Trata-se da representação formulada pela empresa Quantum Comércio de Medicamentos Ltda. (CNPJ 21.164.155/0001-33), com pedido de medida cautelar, em decorrência das seguintes supostas irregularidades ocorridas no procedimento de aquisição do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, mediante contrato firmado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa Xetley S.A., no valor global de R\$ 3.841.851,30:

i) a contratada estaria em situação fiscal irregular no País de origem (Uruguai), conforme consulta ao sítio eletrônico da *Dirección General Impositiva (DGI)*, que seria o órgão equivalente à Receita Federal do Brasil naquele País (peça 1, fls. 5 e 20), o que a impediria de ser contratada, nos termos de jurisprudência desta Corte e de parecer da Advocacia-Geral da União (peça 1, fl. 11); e

ii) a representante teria demonstrado a capacidade para fornecer o medicamento objeto do certame em exame, porém teria sido ignorada pelo contratante.

II

2. A unidade técnica observou a presença do **fumus boni iuris** para a concessão da medida cautelar pleiteada, tendo em vista que potencial licitante fora impedida de participar do procedimento licitatório, embora, é importante destacar, não pareça razoável exigir que o Ministério da Saúde fizesse uma negociação individual com a empresa Quantum, ora representante, vez que o procedimento de aquisição ocorreu em caráter emergencial, e a proposta (USD 123,00) dessa interessada era consideravelmente superior à apresentada pela empresa Xetley S.A (USD 38,00). Ademais, a unidade instrutiva constatou **periculum in mora**, caso ocorresse a contratação de empresa com possível situação fiscal irregular.

3. Todavia, alertou a unidade instrutiva que a adoção de medida cautelar poderia causar dano inverso à população, vez que o medicamento a ser adquirido serviria(á) ao tratamento de linfoma linfoblástico e de leucemia linfoblástica aguda (peça 17, fl. 2). Assim, o desabastecimento desse medicamento poderia comprometer o tratamento dos pacientes que sofrem dessas enfermidades.

4. Assim, ante a existência de **periculum in mora inverso**, não seria conveniente a concessão de medida cautelar **inaudita altera parte**. Por isso, adotando como meus os fundamentos expendidos na instrução da técnica (peça 22), decidi conhecer da representação, sem adoção de cautelar, determinar oitivas e autorizar as diligências indicadas no despacho constante da peça 26.

III

5. Cumpridas as providências pertinentes, a unidade técnica elaborou exaustiva instrução, com a qual manifesto mais uma vez concordância, sem prejuízo de algumas considerações pontuais, visando resumir os motivos do Acórdão a ser proposto.

6. Em última análise, as oitivas e diligências realizadas ratificam a decisão de não concessão da cautelar requerida, muito menos a anulação do Termo de Contrato 11/2017, referente à aquisição de 36.660 frascos-ampola do medicamento L-Asparaginase, 10.000 UI, mediante contrato firmado entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a empresa Xetley S.A., após Dispensa de Licitação 62/2017, fundamentada no art. 24, inciso IV, da Lei 8.666/1993.

7. De fato, as irregularidades apontadas na representação originalmente apresentada pela empresa Quantum não se confirmaram integralmente, a ponto de recomendar, nesta fase processual, a anulação do certame objeto dos autos. Como razões, a unidade técnica formulou detalhada instrução, que resumo a seguir:

i) os processos eletrônicos de aquisição 25000.049403/2016-56 e 25000.174255/2016-12 demonstram que a proposta da empresa representante foi conhecida, embora não tenha sido selecionada por não ser a mais vantajosa financeiramente (parágrafos **Erro! Fonte de referência não encontrada.-Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução reproduzida no relatório

precedente);

ii) a empresa representada (Xetley S.A) e o Ministério da Saúde apresentaram documento de regularidade fiscal 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 competente (parágrafos **Erro! Fonte de referência não encontrada.-Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução transcrita no relatório antecedente);

iii) a interessada Xetley apresentou supostas guias dos pagamentos dos seus impostos nos exercícios de 2014, 2015 e 2016, assim como foram juntados aos autos 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, o que demonstra indícios de 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;

iv) o valor apresentado pela empresa Xetley S.A. para o fornecimento do medicamento objeto dos autos (USD 38,00) não é inexecutável. Consoante o Ministério da Saúde, embora inferior ao apresentado pela representante (USD 123,00) e a de outros países consultados, essa proposta não aparenta ser irreal, considerando os parâmetros de Preços Fábrica disponibilizados pela CMED em 2/5/2017 (que varia entre R\$ 82,81 e R\$ 103,51), bem como os preços praticados por Estados Unidos, Peru e Nova Zelândia, USD 59,69; USD 67,77 e USD 72,66, respectivamente (parágrafos **Erro! Fonte de referência não encontrada.-Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução constante do relatório precedente);

v) a documentação de habilitação da contratada deveria ser em nome da empresa Xetley do Brasil Ltda. (e não da Xetley S.A.). Não obstante, há que se considerar o caráter excepcional e urgente da aquisição, bem como não se verificarem evidências de irregularidade da contratada ou outras omissões no processo de dispensa de licitação, o que recomenda expedição de ciência do fato ao órgão contratante (parágrafos **Erro! Fonte de referência não encontrada.-Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução transcrita no relatório precedente); e

vi) a representação comercial da empresa Xetley do Brasil Ltda., exercida pelo Sr. André Massuella Alves, não é irregular, vez que está conforme o ordenamento jurídico brasileiro (parágrafos **Erro! Fonte de referência não encontrada.-Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução precedente).

IV

8. Outra análise efetuada pela unidade técnica foi a escolha do produtor chinês do medicamento L-Asparaginase, questão não contemplada na representação formulada pela empresa Quantum Comércio de Medicamentos.

9. No âmbito do Ministério da Saúde, notadamente na Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por meio do Despacho 200/2016-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (peça 77), houve manifestação contrária à aquisição de medicamentos de fornecedores que importariam da China (da Xetley e da Quantum), por serem de origem sintética, diferentemente da empresa Bagó, que seria de origem biológica. Esse o pano de fundo de diversas matérias jornalísticas veiculadas na imprensa acerca da contratação em exame.

10. Conforme se vê na instrução técnica reproduzida no relatório precedente (itens 112 a 148), a escolha ora questionada é explicada e justificada nos seguintes termos:

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 mencionados 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.

(...)

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 possuía 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. (grifos acrescidos)

11. Relativamente aos questionamentos acerca da qualidade e escolha do laboratório produtor do medicamento L-Asparaginase, as informações apresentadas pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suprem parcialmente os reclames da representante, como também os noticiados em matérias jornalísticas sobre a matéria.

12. Por isso, pertinente a sugestão da unidade técnica de recomendar ao Ministério da Saúde que implemente política de gestão de riscos na aquisição de medicamentos que necessitem de autorização especial para importação, bem como que estabeleça contratualmente obrigações de atender a padrões mínimos de pureza e/ou qualidade de fármacos. Também adequada a proposta de recomendação para que, havendo mais de um possível interessado apto a fornecer o medicamento L-Asparaginase, o Ministério da Saúde adote, tempestivamente, as medidas necessárias à realização do devido procedimento licitatório (parágrafos **Erro! Fonte de referência não encontrada.-Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução transcrita no relatório precedente).

13. Isso não inviabiliza, como alerta a unidade instrutiva, que “*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 **Erro! Fonte de referência não encontrada.** da instrução técnica).

14. Aqui, ressalto, estou a atuar exatamente como procedi no recentíssimo TC-001.400/2017-7 (Acórdão 575/2017-TCU-Plenário), em que fiz questão de delimitar adequadamente e restritivamente a competência constitucional desta Corte de examinar procedimentos licitatórios, especialmente no aspecto legal, do aspecto discricionário e meritório na aquisição de medicamentos, matéria de competência precípua de órgãos legalmente constituídos para tal finalidade, a exemplo da Anvisa. Veja-se o teor do voto que proferi naqueles autos, que bem explicam este Voto atual:

“7. *Pedindo vênias à unidade técnica, creio não ser prudente a este Tribunal emitir juízo de valor conclusivo acerca de eventual semelhança [ou qualidade de medicamentos] entre os fármacos mencionados. Embora a priori a unidade aparente ter razão, entendo mais oportuno apenas recomendar ao Ministério da Saúde que, em conjunto com a Anvisa, avaliem as conclusões da unidade técnica e, caso entendam conveniente, as incorporem ao próximo certame que substitua o anulado.*

8. *Vea-se a sutil diferença, mas importante. O Tribunal não dirá expressamente que os fármacos mencionados são semelhantes [ou tem má qualidade], mas apenas opinará sobre a existência de indícios de semelhanças [ou de condições materiais inadequadas], vez que, em assunto tão importante e complexo (tratamento de doenças graves), a responsabilidade primária pela indicação de medicamentos, quaisquer que sejam, é do Ministério da Saúde, com apoio da Anvisa.”*

Ante o exposto, voto no sentido de que seja aprovado o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.



TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 7 de junho de 2017.

Ministro JOÃO AUGUSTO RIBEIRO NARDES
Relator