

TC 012.450/2018-9

Tipo: Representação (com pedido de medida cautelar)

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde

Representante: Procuradoria da República no Distrito Federal

Advogado ou Procurador: não há

Interessado em sustentação oral: não há

Proposta: cautelar

INTRODUÇÃO

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

HISTÓRICO

2. Foi encaminhado a este Tribunal documento (peça 2) que versava sobre possíveis irregularidades no Processo de Inexigibilidade de Licitação 05/2018, realizado pelo Ministério da Saúde, para a aquisição de testes diagnósticos de HIV da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (Processo 25000.483635/2017). O produto tem por finalidade a realização de teste rápido de diagnóstico *in vitro* para determinação qualitativa de anticorpos contra o HIV I e II, por punção digital. O produto é destinado ao uso doméstico, apenas para um autoteste de triagem inicial; amostras reativas devem ser confirmadas por testes complementares (peça 6).

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

4. Informou-se que a Orangelife chegou a ser, por um breve período, a única fornecedora no Brasil de testes rápidos de diagnóstico *in vitro* para detecção de anticorpos HIV. Contudo, em 2017, os demais fornecedores teriam registrado seus respectivos produtos, e em data anterior ao processo de inexigibilidade (peça 2, p. 3).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

5. Preliminarmente, registra-se que a representação preenche os requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do regimento Interno do TCU, pois a matéria é de competência do Tribunal, refere-se a responsável sujeito a sua jurisdição e está acompanhada de indícios suficientes relativos às supostas irregularidades/ilegalidades. Além disso, o Procurador da República João Gabriel Moraes de Queiroz possui legitimidade para representar ao Tribunal, consoante disposto no inciso I do art. 237 do RI/TCU.

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

7. Ainda, conforme dispõe o art. 103, § 1º, da Resolução–TCU 259/2014, verifica-se a existência do interesse público no trato da suposta irregularidade/ilegalidade, pois a possibilidade de existência de viabilidade de competição pode exigir a nulidade da contratação mediante inexigibilidade de licitação.

EXAME TÉCNICO

Do processo de aquisição por inexigibilidade

8. O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é o grande agente causador da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Existem 2 tipos de HIV, que são HIV I e HIV II. A detecção de anticorpos contra o HIV dos tipos I e II é importante para diagnosticar se a pessoa está ou não infectada, e a presença de anticorpos contra esse antígeno é a evidência aceitável de infecção ou exposição a este vírus. A infecção pelo HIV deve ser diagnosticada e tratada precocemente, de modo a evitar que a imunidade chegue a níveis muito baixos.

9. A possibilidade do registro de produtos para diagnóstico *in vitro* do HIV como autoteste surgiu em 2015, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulou o tema por meio da Resolução RDC 52/2015. Em maio de 2017, a Anvisa registrou o primeiro autoteste para triagem do HIV, o Action, da empresa Orangelife Comércio e Indústria, cujo teste funciona com a coleta de gotas de sangue (peça 4, p. 3 e peça 7).

10. Nesse sentido, em novembro de 2017, foi autorizada a aquisição, por inexigibilidade de licitação, de testes rápidos para HIV (peça 3, p. 1), com a justificativa de que a utilização do autoteste do HIV permitiria um aumento na oferta de diagnóstico, pois havia a estimativa de que 20% dos indivíduos infectados com HIV no Brasil não sabiam de sua condição, o que dificultaria o enfrentamento da epidemia, impedindo o avanço das estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde. Além disso, a realização do autoteste para HIV pelo próprio indivíduo, sem a presença de um profissional de saúde, permitiria o acesso facilitado à testagem, ampliando o número de pessoas que conhecem seu status HIV; a modificação de comportamento resultando na redução de disseminação da doença; o controle sobre quando, e onde o indivíduo deseja realizar o autoteste; o empoderamento individual nas decisões de saúde; e o anonimato na realização do autoteste para os indivíduos que se sentem constrangidos em procurar um serviço de saúde (peça 3, p. 2-3).

11. Em 19/12/2017, por meio do Despacho 223/2017/DIMEC/CGIES/DLOG/MS, o Departamento de DST/AIDS e Hepatites Virais, área demandante para a aquisição do autoteste, foi instado a se manifestar acerca da modalidade de contratação, tendo em vista a publicação no Diário Oficial da União, em 18/12/2017, de novo registro na Anvisa para o insumo que se pretendia adquirir (peças 3, p. 4-6), o que inviabilizaria a aquisição desses autotestes por inexigibilidade, pois a viabilidade de competição não se encontraria cerceada. Desse modo, caso fosse confirmada pela área demandante a existência dos dois fornecedores, a aquisição deveria se dar por pregão eletrônico, preferencialmente, com sistema de registro de preços.

12. Por meio do Despacho 755/2017/DIAHV/SVS, o diretor da área demandante informou que o registro publicado no dia 18/12/2017 também se tratava de reagente para diagnóstico clínico de HIV I e II, mas em amostras de fluido oral, e acrescentou que (peça 3, p. 7):

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

3.3. Considerando que o Autoteste de amostras coletadas por punção digital será destinado a

população geral, solicitamos a continuidade deste processo de aquisição por meio de inexigibilidade, uma vez que apenas uma empresa tem registro deste produto no Brasil.

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

13. Em 5/1/2018, a Anvisa foi solicitada a se manifestar acerca dos detentores de registros válidos do insumo “Reagente para diagnóstico clínico, conjunto completo, qualitativo de HIV I e II, imunocromatografia, teste (autoteste)”, para fins de comprovação da exclusividade. Além disso, também foram solicitadas informações sobre os pedidos de registros submetidos à Agência por outras empresas e a situação da análise dos processos referentes a esse insumo (peça 3, p. 21). A Agência, em resposta, encaminhou e-mail em 10/1/2018, informando que (peça 3, p. 22-23):

para autoteste de HIV, **que utiliza sangue capilar**, temos registrado o produto Action (80535240050), de fabricação nacional pela empresa Orangelife (RJ).

Os produtos aprovados que utilizam exclusivamente **amostras de fluido oral** são os seguintes: HIV Detect Oral da empresa Eco Diagnostica Ltda. (MG) e o Saliteste da empresa Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. (SP).

14. Adicionalmente, a Agência apresentou as informações relativas aos processos cujas solicitações de registro para esse insumo ainda estavam em análise.

15. Diante de todos esses elementos, o Ministério decidiu dar prosseguimento ao processo de aquisição por inexigibilidade, o que resultou na celebração do Contrato 37/2018, firmado entre o Departamento de Logística em Saúde (DLOG) da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) e a empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para a aquisição de 400.000 unidades de reagente para diagnóstico clínico de HIV I e II, no valor total de R\$ 13.920.000,00, com vigência de doze meses, a partir de 26/2/2018 (peça 3, p. 25-32).

Da presença dos requisitos para medida cautelar

16. Consoante o art. 276 do Regimento Interno/TCU, o Relator poderá, em caso de urgência, de fundado receio de grave lesão ao Erário, ao interesse público, ou de risco de ineficácia da decisão de mérito, de ofício ou mediante provocação, adotar medida cautelar, determinando a suspensão do procedimento impugnado, até que o Tribunal julgue o mérito da questão. Tal providência deverá ser adotada quando presentes os pressupostos da plausibilidade jurídica (*fumus boni iuris*) e do perigo da demora (*periculum in mora*).

17. No caso presente, o *fumus boni iuris* está caracterizado tendo em vista os indícios de inexistência de exclusividade do insumo adquirido pelo Ministério da Saúde. Embora o autoteste Action seja o único produto registrado para detectar a presença dos anticorpos contra HIV I e II que utilize sangue capilar, há ainda dois outros produtos registrados na Anvisa e disponíveis no mercado para realização do autoteste de HIV, cuja diferença reside no fato de estes utilizarem amostras de fluido oral para o diagnóstico.

18. Assim, não se mostrava evidente a inviabilidade de competitividade, requisito indispensável para a escolha dessa modalidade de aquisição, pois os três produtos registrados permitiriam o diagnóstico *in vitro* para determinação de anticorpos contra o HIV I e II. Para que se pudesse optar pelo produto que realiza o autoteste mediante punção digital, em detrimento das demais soluções, que utilizam fluido oral, haveria a necessidade de se apresentar justificativa técnica razoável. Entretanto, a motivação apresentada (parágrafo 12) não possui clareza e suficiência, haja vista limitar-se a afirmar que o autoteste em amostras de fluido oral seria destinado a populações específicas e o autoteste em amostras coletadas por punção digital seria destinado à população geral.

19. Do mesmo modo, o *periculum in mora* se configura na medida em que a demora na atuação por parte desta Corte Contas pode levar à execução do Contrato 37/2018, resultante da aquisição por inexigibilidade de licitação com indícios de irregularidade. Quanto a esse aspecto,

registra-se que, mediante consulta ao Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), verificou-se a ausência de liquidação da 2018NE800179, emitida para suportar as despesas decorrentes da contratação em exame (peça 5).

20. Por outro lado, não foi verificada a possibilidade do *periculum in mora* reverso, qual seja, de haver prejuízo significativo ao Ministério da Saúde ou à população caso haja uma suspensão cautelar da execução do contrato, pois nas unidades básicas de saúde também são ofertados testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV. Além disso, um diagnóstico conclusivo somente pode ser feito após exames laboratoriais e clínicos (peça 6, p. 18).

21. Diante do apresentado, caberá propor a adoção de medida cautelar sem a oitiva prévia, nos termos do RITCU, art. 276, *caput*, a fim de determinar que o Ministério da Saúde suspenda a execução do Contrato 37/2018 até que esta Corte de Contas decida quanto ao mérito da presente representação.

CONCLUSÃO

22. Em síntese, trata-se de representação acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde, relacionadas à contratação, por inexigibilidade de licitação, da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para o fornecimento de 400.000 unidades de testes diagnósticos de HIV, com valor provável de R\$ 13.920.000,00.

23. Constatou-se que se encontra configurado o pressuposto do *fumus boni iuris*, pois há indícios de viabilidade de competição quanto ao insumo adquirido pela Ministério da Saúde. Assim, existem no mercado outros produtos registrados pela Anvisa para realização do autoteste de HIV, cuja diferença consiste no material utilizado para a realização dos exames: o reagente para diagnóstico contratado utiliza sangue capilar, enquanto os demais produtos requerem fluido oral. Além disso, a justificativa apresentada para escolher a solução contratada em detrimento das demais não possui clareza e suficiência (parágrafo 17-18).

24. Ademais, mostrou-se presente o *periculum in mora*, na medida em que a demora na atuação por parte desta Corte de Contas pode levar à execução do Contrato 37/2018, resultante de inexigibilidade de licitação com indícios de irregularidade. Quanto a esse aspecto, observou-se a inexistência de liquidação da nota de empenho emitida com o intuito de suportar as despesas decorrentes do mencionado contrato (parágrafo 19).

25. Não foi verificada a possibilidade do *periculum in mora* reverso (parágrafo 20). Nesse sentido, concluiu-se pela proposição de medida cautelar sem oitiva prévia, nos termos do art. 276, *caput*, do RICTU, a fim de determinar que o Ministério da Saúde suspenda a execução do Contrato 37/2018 até que esta Corte de Contas decida quanto ao mérito da presente representação (parágrafo 20). Por fim, deve ser realizada a oitiva do Ministério da Saúde e da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para se manifestarem sobre os fatos apontados na representação, alertando-os quanto à possibilidade de o Tribunal vir a determinar ao Ministério a anulação do Contrato 37/2018.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

a) Conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993 (parágrafos 5-7);

b) Determinar cautelarmente, nos termos do art. 276, *caput*, do Regimento Interno/TCU, ao Ministério da Saúde que suspenda a execução do Contrato 37/2018, firmado com a empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda, até que esta Corte de Contas se manifeste quanto ao mérito da presente representação (parágrafo 21);

c) Determinar, nos termos do art. 276, §3º, do Regimento Interno/TCU a oitiva do Ministério da Saúde, para, no prazo de 15 (quinze) dias, manifestar-se sobre os fatos apontados na representação

formulada pela Procuradoria da República no Distrito Federal, alertando-o quanto à possibilidade de o Tribunal vir a determinar-lhe a anulação do Contrato 37/2018. A resposta à oitiva deverá abordar, em especial:

- a.1) os indícios de existência de viabilidade de competição quanto ao insumo adquirido pelo Ministério da Saúde para a realização de autoteste de HIV, haja vista haver no mercado produtos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com eficácia similar à da solução contratada;
- a.2) a ausência de clareza e suficiência na motivação que fundamentou a opção pelo produto que realiza o autoteste mediante punção digital, em detrimento dos demais, que utilizam fluido oral, uma vez que o Despacho 755/2017/DIAHV/SVS se limitou a afirmar que o autoteste em amostras de fluido oral seria destinado a populações específicas e o autoteste em amostras coletadas por punção digital, à população geral;
- d) Determinar, nos termos do art. 250, inciso V, do Regimento Interno/TCU, a oitiva da empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., para, no prazo de 15 (quinze) dias, querendo, manifestar-se sobre os fatos apontados na representação formulada pela Procuradoria da República no Distrito Federal, alertando-a quanto à possibilidade de o Tribunal vir a determinar ao Ministério da Saúde a anulação do Contrato 37/2018;
- e) Diligenciar ao Ministério da Saúde para que apresente, no prazo de 15 dias, cópia dos eventuais documentos que contenham as justificativas para a escolha do reagente para diagnóstico clínico de HIV I e II que utiliza amostra de sangue capilar, em detrimento das soluções que utilizam amostras de fluido oral, assim como da documentação que ateste possíveis diferenças de eficácia e qualidade entre os produtos; e
- f) Encaminhar cópia das peças 1-2 e da presente instrução ao Ministério da Saúde e à Empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda., a fim de subsidiar as manifestações requeridas.

Saúde/D1, em 30 de abril de 2018.

(Assinado eletronicamente)
Danyele Sesconetto Borges Horta
AUFC – Mat. 8094-2