

TC 012.450/2018-9

Tipo: Agravo em Representação (com pedido de medida cautelar)

Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde

Representante: Procuradoria da República no Distrito Federal

Recorrente: Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (CNPJ 09.449.181/0001-02).

Representação legal: Anna Carolina Miranda Dantas (OAB/DF 41.793) e outros (peça 26).

Proposta: conhecer e dar provimento

INTRODUÇÃO

Trata-se de agravo interposto pela Dra. Anna Carolina Miranda Dantas, representante legal da Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (peça 34), contra despacho proferido pelo Ministro Relator João Augusto Ribeiro Nardes, que determinou cautelarmente ao Ministério da Saúde a suspensão da execução do Contrato 37/2018, firmado com a mencionada empresa, até que esta Corte de Contas se manifestasse quanto ao mérito da presente representação.

HISTÓRICO

1. Trata-se, originariamente, de representação apresentada pelo Procurador da República João Gabriel Morais de Queiroz acerca de possíveis irregularidades ocorridas no Ministério da Saúde, relacionadas à celebração do Contrato 37/2018, por meio do Processo de Inexigibilidade de Licitação 05/2018, com a 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. O produto Action, de uso doméstico, 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.

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

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

4. Nesse sentido, foi proposto que o Tribunal determinasse, cautelarmente, ao Ministério da Saúde, a suspensão da execução do Contrato 37/2018, firmado com a empresa Orangelife. Ademais, foi proposta a realização de oitiva do Ministério da Saúde e da Orangelife, assim como de diligências ao MS.

5. O Ministro-Relator acompanhou as proposições da unidade técnica por meio do despacho acostado à peça 11, cujas medidas propostas foram posteriormente referendadas por meio do Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti (peça 18).

6. A Empresa Orangelife foi comunicada acerca da cautelar mediante o Ofício 0192/2018/TCU/SecexSaúde, de 4/5/2018 (peça 14). O agravo foi interposto em 21/5/2018 e consta da peça 34. A manifestação desta Unidade Técnica no âmbito desse recurso foi solicitada pelo Ministro Relator, tendo em vista a natureza da matéria (peça 36).

7. A análise do agravo foi realizada por essa unidade técnica, conforme instrução constante à peça 50. Em despacho constante à p. 63, esse processo retornou à unidade para nova análise, tendo em vista documentação acostada à peça 61.

EXAME TÉCNICO

8. Trata-se de análise complementar ao agravo interposto pela empresa Orangelife contra decisão desse Tribunal que determinou ao Ministério da Saúde que suspendesse cautelarmente a execução do Contrato 37/2018, firmado com a recorrente. O recurso já havia sido analisado previamente por essa unidade, conforme instrução à peça 50.

9. À peça 61 consta solicitação de esclarecimentos apresentada pela empresa Orangelife acerca dos efeitos da decisão cautelar proferida pelo Tribunal no Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, tendo em vista que, quando da prolação da medida pelo TCU, a empresa já teria entregue 50.000 unidades do autoteste para o Ministério da Saúde. O órgão, entretanto, estaria se recusando a cumprir com a sua obrigação de efetuar o pagamento no prazo de trinta dias a contar da entrega, sob a alegação de que o TCU havia concedido medida cautelar para suspender a execução do Contrato 37/2018.

10. Além disso, diante das especificidades técnicas relativas aos produtos de autotestes para diagnóstico de HIV, esta Unidade entendeu pela necessidade de ouvir a área técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) responsável pelo registro desses autotestes. Nesse sentido, foi agendada reunião com a Sra. Marcella Abreu, gerente da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit), a quem cabe emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos para diagnóstico in vitro, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária (RDC 61/2016, art. 120-E, inciso VI).

11. A reunião foi realizada no dia 14/6/2018 e também contou com a presença da Sra. Marisa Coelho Adati, Tecnologista em Saúde Pública do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que possui ampla experiência na avaliação de produtos para diagnósticos in vitro (peça 64, p. 2).

12. O objetivo da reunião foi para que a Anvisa pudesse apresentar maiores esclarecimentos acerca dos autotestes para diagnóstico do HIV, especialmente quanto ao período da janela imunológica para os testes diagnósticos que utilizam amostras de sangue e saliva, uma vez que as evidências colhidas durante a instrução dos autos indicavam uma possível equivalência entre os dois tipos de produtos (peça 50, parágrafos 28-33)-.

13. Consoante a ata da reunião (peça 64, p. 1), o funcionamento de todos os autotestes para HIV registrados na Anvisa consiste na detecção da presença de anticorpos para o vírus na amostra utilizada, seja ela sangue ou saliva. Anticorpos são imunoglobulinas que tem como função a defesa do organismo. Para o início da produção de anticorpos, é necessário que haja o aumento da carga viral

(quantidade do vírus presente no sangue) na pessoa infectada. Assim, a carga viral é fator preponderante para produção de anticorpos, e conseqüentemente, para sua detecção nos autotestes.

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

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

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

17. Diante do exposto, propõe-se que seja dado provimento ao agravo interposto pela empresa Orangelife, de modo a tornar insubsistente a cautelar adotada no Despacho do Ministro Relator João Augusto Nardes, de 3/5/2018, e referendada no Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, que suspendeu a execução do Contrato 37/2018.

18. Além disso, tendo em vista que na presente análise entendeu-se pelo afastamento da referida medida cautelar, pode-se considerar superado o questionamento realizado pela empresa Orangelife, constante à peça 61 (parágrafo 9).

19. Em relação aos demais argumentos apresentados pelo recorrente (parágrafos 17-23 da instrução constante à peça 50), permanece o entendimento desta unidade técnica constante nos parágrafos 34-41 da referida instrução.

CONCLUSÃO

20. Conforme exposto pelas Sra. Marcella Abreu, gerente da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (Gevit) da Anvisa, e Sra. Marisa Coelho Adati, Tecnologista em Saúde Pública do INCQS-Fiocruz, por questões fisiológicas, quando da infecção pelo vírus HIV, os anticorpos produzidos são detectáveis primeiramente no sangue. Portanto, em um indivíduo, a janela imunológica para autotestes que utilizam amostras de sangue é inferior à janela dos autotestes que utilizam a saliva (parágrafos 13-15).

21. Desse modo, considera-se justificável a contratação por inexigibilidade da empresa Orangelife para o fornecimento do autoteste Action, tendo em vista que, à época da contratação, ele era o único produto registrado na Anvisa que utilizava amostras de sangue (parágrafo 16).

22. Assim, caberá propor que se dê provimento ao agravo interposto pela empresa Orangelife, de modo a tornar insubsistente a cautelar adotada no Despacho do Ministro Relator João Augusto Nardes, de 3/5/2018, e referendada no Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, que suspendeu a execução do Contrato 37/2018. (parágrafo 17).

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

23. Ante o exposto, elevam-se os autos à consideração superior propondo:



-
- 23.1. com fulcro no art. 289 do RI/TCU, conhecer do agravo interposto para, no mérito, dar-lhe provimento, de modo a revogar a medida cautelar adotada mediante o Despacho do Ministro Augusto Nardes, de 3/5/2018, e referendada no Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti;
- 23.2. retornar os autos à SecexSaúde, para o exame de mérito;
- 23.3. encaminhar cópia do acórdão que vier a ser proferido ao recorrente e ao Ministério da Saúde, destacando que o relatório e o voto que o fundamentarem poderão ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso exista interesse, o Tribunal poderá encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos.

Saúde/D1, 15/6/2018

(assinado eletronicamente)
Danyelesconetto Borges Horta
AUFC – Mat. 8094-2