

TC 012.450/2018-9

Natureza: Representação (com pedido de medida cautelar).

Unidade Jurisdicionada: Ministério da Saúde (vinculador).

Interessados: Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (09.449.181/0001-02) e Procuradoria da República no DF - MPF/MPU (26.989.715/0012-65).

Recorrente: Orangelife Comércio e Indústria Ltda.

Representação legal: Anna Carolina Miranda Dantas (OAB/DF 41.793) e outros, representando Orangelife Comércio e Indústria Ltda.

DESPACHO

Trata-se, originariamente, de representação apresentada pelo Exmo. Sr. 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. Neste momento, ao apreciar agravo interposto pela Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (peça 34), contra despacho por mim proferido (peça 11), que suspendeu cautelarmente a execução do Contrato 37/2018, firmado entre o Ministério da Saúde e a referida empresa, e cujas medidas propostas foram posteriormente referendadas por meio do Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti (peça 18), tendo em vista os novos elementos acostados aos autos, revejo minha posição e torno insubsistente a cautelar adotada, pelos motivos a seguir expostos.

3. Inicialmente, rememoro que os fundamentos da concessão da cautelar, em relação à presença do *fumus boni iuris*, basearam-se em dois pontos: (i) indícios de inexistência de exclusividade do insumo adquirido pelo Ministério da Saúde (a inviabilidade de competição não se mostrou evidente, uma vez que existiam 3 (três) produtos registrados na Anvisa e disponíveis no mercado que permitiriam o diagnóstico *in vitro* para determinação de anticorpos contra o HIV I e II); e (ii) 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.

4. Ao analisar o agravo, a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), em instrução constante à peça 50, concluiu que a recorrente não trouxe ao processo elementos aptos a revogar a medida cautelar que suspendeu o Contrato 37/2018, pois os argumentos elencados nos autos não foram suficientes para demonstrar que o autoteste Action seria o único produto disponível no mercado que atendesse às necessidades da Administração, de forma a justificar sua contratação por inexigibilidade. Além disso, entendeu a unidade técnica especializada que foi evidenciado que os demais autotestes disponíveis no mercado são similares ao Action no que se refere à sensibilidade e especificidade.

5. Diante disso, a unidade instrutiva propôs o conhecimento e a negativa do agravo.
6. Entretanto, tendo em vista as informações aduzidas na nova documentação encaminhada pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. (peça 61), solicitei instrução complementar à unidade técnica.
7. Quando da análise dessa nova documentação, a SecexSaúde entendeu necessário realizar reunião com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com objetivo de obter 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 inicial dos autos indicavam uma possível equivalência entre os dois tipos de produtos. Oportuna a transcrição de trecho da instrução da unidade técnica que sintetiza os esclarecimentos obtidos junto à Anvisa, *in verbis*:
- “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 consequentemente, 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.**” (grifos acrescidos).
8. Considerando as políticas de saúde do Ministério para detecção precoce e tratamento do HIV, a SecexSaúde entendeu justificável a compra, por inexigibilidade, do produto Action, por ser o único autoteste registrado na Anvisa, à época, que utilizava amostras de sangue capilar e, por conseguinte, propõe o provimento ao agravo, de modo a tornar insubsistente a cautelar adotada nestes autos.
9. Com razão a unidade técnica especializada. Os esclarecimentos relatados pela SecexSaúde, os quais incorporo às minhas razões de decidir, são suficientes para tornar insubsistente a medida cautelar adotada, pois afastam o *fumus boni iuris*, um dos pressupostos para a adoção de tal medida.
10. Assim, entendo 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária que utilizava amostras de sangue.

11. No tocante ao questionamento realizado pela empresa Orangelife, constante à peça 61, tendo em vista que a presente análise decide pelo afastamento da medida cautelar, entendo superado tal questionamento.

12. Diante do exposto, decido no seguinte sentido:

12.1. com fulcro no art. 289, § 1º, do Regimento Interno do TCU, conhecer do agravo interposto pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda. para, no mérito, dar-lhe provimento, de modo a revogar a medida cautelar adotada mediante o Despacho de peça 11, datado de 3/5/2018, e referendada pelo Acórdão 1.053/2018-TCU-Plenário, relatado pelo Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, nos termos da Portaria-TCU 130/2018;

12.2. encaminhar cópia deste despacho e da instrução de peça 65 ao agravante, ao Ministério da Saúde e à Procuradoria da República no Distrito Federal / Ministério Público Federal / 1º Ofício de Combate à Corrupção, Exmo. Sr. Procurador João Gabriel Moraes de Queiroz;

12.3. retornar os autos à SecexSaúde, para adoção das medidas cabíveis e para o exame de mérito.

Brasília, 18 de junho de 2018

(Assinado Eletronicamente)

AUGUSTO NARDES

Relator